Teleflex®

LMA®
Better by Design

Istruzioni per l'uso

IT–Versione italiana

LMA | ProSeal™

Sommario

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO 3
2 INDICAZIONI PER L'USO 4
3 INFORMAZIONI SUI RISCHI-BENEFICI 4
4 CONTROINDICAZIONI 4
5 AVVERTENZE E PRECAUZIONI 4
5.1 Avvertenze 4
5.2 Precauzioni 5
6 EVENTI AVVERSI 5
7 PREPARAZIONE PER L'USO 5
7.1 Pulizia 5
7.2 Sterilizzazione 5
7.3 Prove di funzionamento 6
7.4 Preparazione prima dell'inserimento 6
8 INSERÇÃO 7
8.1 Introduzione 7
8.2 Metodo di induzione 8
8.3 Metodo di inserimento 8
8.4 Tecnica di inserimento con LMA ProSeal™ Introducer 8
8.5 Tecnica di inserimento con l'indice 9
8.6 Tecnica di inserimento con il pollice 10
8.7 Problemi di inserimento 10
8.8 Gonfiaggio del dispositivo 10
8.9 Collegamento al sistema di anestesia 11
8.10 Diagnosi della posizione corretta o scorretta della maschera 11
8.11 Fissaggio del dispositivo 11
9 MANTENIMENTO DELL'ANESTESIA E RISVEGLIO 11
9.1 Ventilazione spontanea 12
9.2 Ventilazione a pressione positiva (Positive Pressure Ventilation, PPV) 12
9.3 Uso del tubo di drenaggio 12
9.4 Possibili problemi dopo l'inserimento 12
9.5 Risveglio dall'anestesia e rimozione della maschera 13
10 USO PEDIATRICO 14
11 UTILIZZO CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM) 14
12 LEGENDA DEI SIMBOLI 14
13 APPENDICE A: PASSAGGI PER FACILITARE IL POSIZIONAMENTO CORRETTO DELLA MASCHERA 15
14 APPENDICE B: SUGGERIMENTI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DOPO L'INSERIMENTO DELLA MASCHERA LMA PROSEAL™ 16
15 APPENDICE C: SPECIFICHE 17

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente a medici o su prescrizione medica.

AVVERTENZA: la maschera LMA ProSeal™ viene commercializzata in forma non sterile e deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso iniziale e prima di ogni uso successivo. La confezione non sopporta le alte temperature di autoclavaggio e deve essere eliminata prima di procedere alla sterilizzazione.

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La maschera LMA™ è un dispositivo innovativo per la gestione delle vie aeree sopraglottiche. Dalla sua introduzione in commercio nel 1988, la maschera LMA™ è stata impiegata in oltre 200 milioni di pazienti, sia per procedure di routine che di emergenza.

La maschera LMA ProSeal™ è un modello avanzato di maschera LMA™, utilizzabile per le stesse indicazioni della maschera LMA Classic™. LMA ProSeal™ è progettata per fornire ulteriori benefici rispetto a LMA Classic™ ampliando la gamma di procedure per cui è indicato l'uso di una maschera LMA™. La maschera LMA Classic™ può anche essere usata con la ventilazione a pressione positiva (PPV) a bassa pressione mentre LMA ProSeal™ è progettata specificamente per l'uso con PPV con o senza miorilassanti a pressioni maggiori. La maschera LMA ProSeal™ non protegge le vie aeree dagli effetti del rigurgito e dell'aspirazione.

LMA ProSeal™ presenta quattro componenti principali: maschera, tubicino di gonfiaggio con palloncino pilota, tubo di ventilazione e tubo di drenaggio (Figura 1). La maschera è concepita per adattarsi ai contorni dell'ipofaringe, con il lume rivolto verso l'apertura laringea. È provvista di una cuffia principale che si chiude ermeticamente intorno all'apertura laringea; le misure più grandi sono anche provviste di una cuffia posteriore che contribuisce ad aumentare la tenuta. Alla maschera sono collegati un tubicino di gonfiaggio, che termina con un palloncino pilota, e una valvola per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio della maschera. Inoltre il gruppo valvola è provvisto di un tappo rosso che consente l'eliminazione dell'aria residua presente nella maschera durante l'autoclavaggio. Ciò impedisce l'espansione della cuffia eventualmente lasciata aperta durante l'autoclavaggio a vapore. Il tappo deve essere staccato prima dell'autoclavaggio e riposizionato prima dell'uso clinico. Alcuni dispositivi LMA ProSeal™ meno recenti possono non possedere il tappo rosso. Lateralmente al tubo di ventilazione passa un tubo di drenaggio che, dopo aver attraversato il pavimento della maschera, sbocca a livello dell'estremità della maschera opposta allo sfintere esofageo superiore. Il tubo di ventilazione, rinforzato con filo metallico per evitare che collassi, termina con un connettore standard da 15 mm. Se non si desidera introdurre un dito nella bocca del paziente, è disponibile un introduttore malleabile (LMA ProSeal™ Introducer) nelle misure per adulti e bambini per facilitare l'inserimento. L'introduttore è fornito con la curvatura consigliata per l'uso immediato, tuttavia può essere piegato per fargli assumere la forma desiderata. Inoltre è disponibile un dispositivo di sgonfiaggio dedicato (LMA ProSeal™ Cuff Deflator) per facilitare lo sgonfiaggio completo, in modo da consentire la sterilizzazione efficace e l'inserimento e il posizionamento ottimali della maschera nel paziente.

Per conformarsi all'anatomia neonatale, la maschera LMA ProSeal™ misura 1 non possiede un blocca-morso (Figura 2). Questa maschera differisce dalle altre misure di LMA ProSeal™ anche perché è provvista di un tubo di drenaggio relativamente grosso (8 fr).

Tutti i componenti sono prodotti senza gomma naturale latex. Teleflex Medical consiglia di utilizzare la maschera LMA ProSeal™ per 40 volte al massimo, prima di smaltirla. Oltre alle caratteristiche ben note, comuni al modello LMA Classic™, la maschera LMA ProSeal™ presenta anche le seguenti:

- Il materiale più morbido della cuffia, il lume più profondo della maschera e la forma speciale della cuffia permettono una maggiore tenuta rispetto al modello LMA Classic™ per una data pressione intracuffia nei modelli per adulti.
- Una diversa disposizione della cuffia, che permette una maggiore tenuta rispetto al modello LMA Classic™ per una data pressione intracuffia.
- Un canale (tubo di drenaggio), che sbocca a livello dello sfintere esofageo superiore consentendo il drenaggio delle secrezioni gastriche e l'accesso al tubo digerente. Il tubo impedisce anche l'insufflazione gastrica involontaria.
- Un tubo di drenaggio, che consente l'inserimento alla cieca di tubi orogastrici standard, in qualsiasi posizione del paziente, senza bisogno di usare la pinza di Magill.
- La disposizione a doppio tubo, che riduce la possibilità di rotazione della maschera, il profilo modificato della cuffia, insieme alla flessibilità dei tubi, permettono un ancoraggio più saldo del dispositivo in sede.
- Il blocca-morso integrato (tranne nella maschera LMA ProSeal™ misura 1) riduce il rischio di ostruzione delle vie aeree o di danneggiamento del tubo.
- LMA ProSeal™ Introducer è provvisto di un cinturino in cui l'operatore può infilare anche l'indice o il pollice in caso di inserimento manuale (Figura 3).
- La posizione del tubo di drenaggio all'interno della cuffia impedisce che l'epiglottide occluda il tubo di ventilazione. Ciò elimina la necessità di barre di apertura.

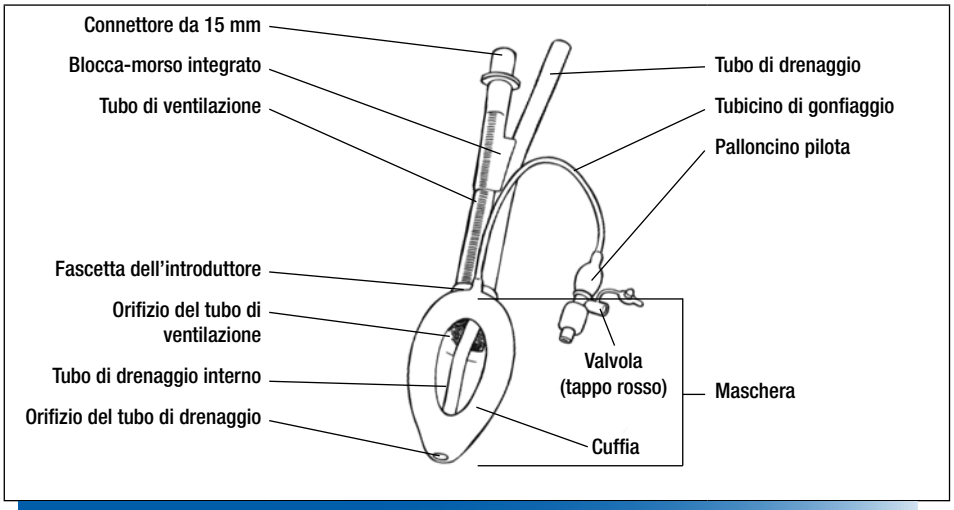


Figura 1. Componenti della maschera LMA ProSeal™ misure 1 1/2, 2, 2 1/2, 3, 4 e 5

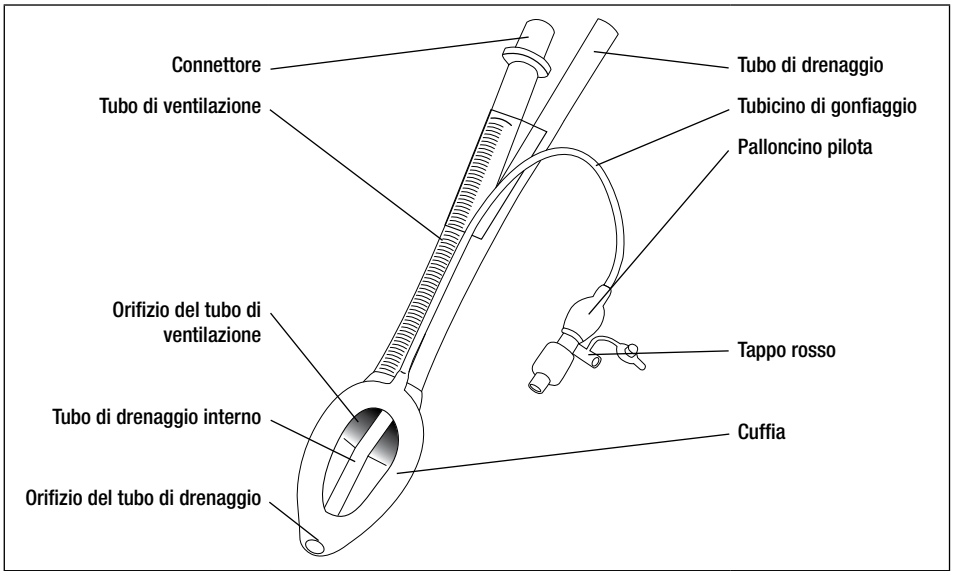


Figura 2. Componenti della maschera LMA ProSeal™ misura 1

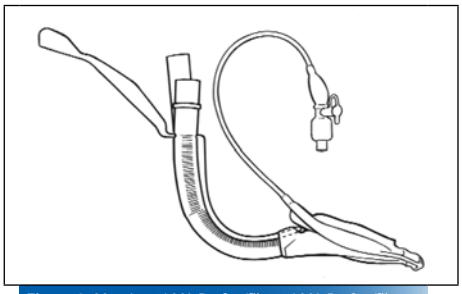


Figura 3. Maschera LMA ProSeal™ con LMA ProSeal™ Introducer in sede.

La maschera LMA ProSeal™ è concepita come dispositivo di ventilazione che provoca una stimolazione minima. Quando la maschera è stata inserita completamente adottando la tecnica di inserimento consigliata, l'estremità distale della cuffia preme contro lo sfintere esofageo superiore. I lati poggiano sulla fossa piriforme mentre il bordo superiore poggia contro la base della lingua (Figura 4).

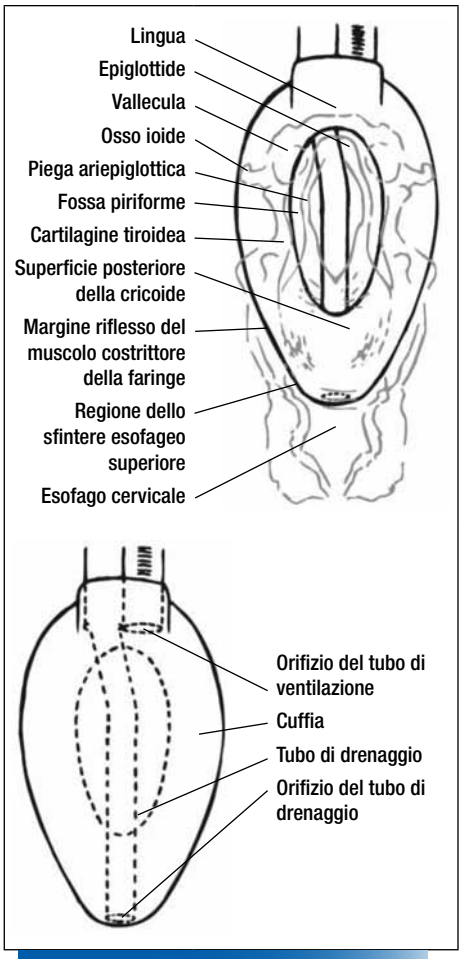


Figura 4. Vista dorsale della maschera LMA ProSeal™: posizione in rapporto all'anatomia faringea.

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici esperti nella gestione delle vie aeree.

2 INDICAZIONI PER L'USO

La maschera LMA ProSeal™ è indicata per acquisire e mantenere il controllo delle vie aeree durante procedure anestetiche di routine o di emergenza in pazienti a digiuno mediante ventilazione spontanea o a pressione positiva. È indicata anche per assicurare immediatamente una via aerea in situazioni note o impreviste di difficoltà di accesso alle vie aeree.

La maschera LMA ProSeal™ non è indicata come sostituto del tubo endotracheale ed è adatta soprattutto all'uso nelle procedure chirurgiche elettive, in cui non sia necessaria l'intubazione tracheale.

LMA ProSeal™ può essere utilizzata per ottenere immediatamente una via aerea pervia durante la rianimazione cardiopolmonare (CPR) di pazienti in stato di profonda incoscienza, privi di riflessi glossofaringei e laringei, che richiedano ventilazione artificiale. In questi casi, la maschera LMA ProSeal™ dovrebbe essere usata solo quando l'intubazione tracheale risulti impossibile.

3 INFORMAZIONI SUI RISCHI-BENEFICI

Se usati in un paziente profondamente non reattivo che necessita di rianimazione o in un paziente con difficoltà nelle vie aeree in un protocollo emergenziale (cioè, "non può essere intubato, non può essere ventilato"), il rischio di rigurgito e di aspirazione deve essere ponderato rispetto ai potenziali benefici apportati dal ripristino della ventilazione.

4 CONTROINDICAZIONI

A causa del potenziale rischio di rigurgito e di aspirazione, non usare la maschera LMA ProSeal™ come sostituto del tubo endotracheale nei seguenti pazienti elettivi o con difficoltà di ventilazione in un protocollo non emergenziale:

- Pazienti che non hanno digiunato, inclusi i pazienti per i quali il digiuno non può essere confermato.
- Pazienti con obesità spiccata o patologica, gestanti oltre la quattordicesima settimana o soggetti con lesioni multiple o massive, lesioni addominali o toraciche acute, qualsiasi condizione associata a svuotamento gastrico ritardato o che abbiano assunto farmaci a base di oppiacei prima del digiuno.

La maschera LMA ProSeal™ è controindicata anche nei seguenti casi:

- Pazienti con una ridotta compliance polmonare regolare, come i pazienti affetti da fibrosi polmonare, perché la maschera crea una tenuta a bassa pressione intorno alla laringe.
- Pazienti in cui è prevedibile che le pressioni respiratorie di picco possano superare 30 cm H_2O durante l'uso di LMA ProSeal™ .
- Pazienti adulti non in grado di comprendere le istruzioni o di rispondere correttamente a domande riguardanti la propria storia medica, perché in questi pazienti può essere controindicato l'uso di LMA ProSeal™ .

5 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In tutto il presente manuale di istruzioni vengono fornite avvertenze e avvisi precauzionali adeguati, che segnalano i possibili rischi per la sicurezza associati all'uso della maschera LMA ProSeal™ , le limitazioni durante l'uso e le azioni da intraprendere nel caso in cui tali situazioni di rischio si dovessero presentare. Prima di utilizzare la maschera LMA ProSeal™ l'utente dovrebbe conoscere a fondo le avvertenze e le precauzioni seguenti e tutte quelle fornite nel presente manuale di istruzioni.

5.1 Avvertenze

- La maschera LMA ProSeal™ non protegge il paziente dagli effetti del rigurgito e dell'aspirazione.
- La presenza di un sondino gastrico non esclude la possibilità di rigurgito e può addirittura renderlo più probabile perché può rendere incontinente lo sfintere esofageo inferiore.
- Se il dispositivo deve essere impiegato in un paziente a digiuno che sia a rischio di ritenzione di contenuto gastrico, è necessario adottare opportune misure profilattiche di svuotamento del contenuto gastrico e intraprendere un'adeguata farmacoterapia con antiacidi. Tra gli esempi di condizioni in cui i pazienti a digiuno possono essere a rischio di ritenzione del contenuto gastrico ci sono l'ernia iatale e l'obesità di grado moderato.
- Nei pazienti con grave trauma orofaringeo, il dispositivo dovrebbe essere impiegato solo in caso di fallimento di tutti gli altri tentativi di stabilire una via aerea pervia.
- La maschera LMA ProSeal™ presenta interazioni da campo magnetico in ambiente RM. Per informazioni sulla RM prima di utilizzare il dispositivo in ambiente RM, fare riferimento alla Sezione 11. Il dispositivo deve essere fissato adeguatamente per evitare che possa spostarsi a causa di interazioni con i campi magnetici.
- La diffusione di protossido di azoto, ossigeno o aria può aumentare o diminuire il volume e la pressione della cuffia. Al fine di garantire che le pressioni della cuffia non diventino eccessive, occorre misurare regolarmente la pressione della cuffia durante un caso con un apposito monitor.
- Quando si usa il dispositivo in particolari condizioni ambientali, come ad esempio ossigeno arricchito, assicurarsi che siano stati fatti tutti i necessari preparativi e siano state adottate le necessarie precauzioni, soprattutto in riferimento al pericolo di incendio e alla prevenzione. Il dispositivo può essere infiammabile in presenza di laser ed elettrocauteri.
- Per evitare traumi, non utilizzare mai forza eccessiva durante l'utilizzo del dispositivo. Non esercitare mai una forza eccessiva.
- Non usare la maschera LMA™ o gli accessori se sono in alcun modo danneggiati.
- Non gonfiare mai eccessivamente la cuffia dopo l'inserimento. Evitare pressioni intracuffia superiori a 60 cm H_2O. La cuffia è progettata per essere gonfiata a bassa pressione (circa 60 cm H_2O). Un gonfiaggio eccessivo può non migliorare la tenuta, essere associato a ischemia mucosale, provocare lo spostamento del dispositivo e il collasso del tubo di drenaggio.
- Un'eccessiva pressione intracuffia può provocare un malposizionamento e problemi faringolaringei, come dolore alla gola, disfagia e lesioni dei nervi.
- Tutti i test non clinici descritti nella sezione Prove di funzionamento devono essere condotti prima di ciascun utilizzo della maschera LMA ProSeal™.

Le prove di funzionamento dovrebbero essere effettuate in un'area e con modalità conformi alle pratiche mediche in uso, riducendo al minimo la contaminazione della maschera prima dell'inserimento. La mancata riuscita di una prova indica che il dispositivo ha ormai superato la durata di utilizzo e deve essere sostituito.

- Lubrificare solo la superficie posteriore della cuffia per evitare l'ostruzione delle vie aeree o l'aspirazione del lubrificante.
- Utilizzare un lubrificante idrosolubile, come K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base siliconica perché degradano i componenti di LMA ProSeal™. I lubrificanti contenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il recupero dei riflessi protettivi, provocare una reazione allergica o potrebbe avere un effetto sulle strutture adiacenti, incluse le corde vocali.
- Non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (Cidex®), ossido di etilene, detergenti fenolici, detergenti contenenti iodio o composti dell'ammonio quaternario per pulire o sterilizzare la maschera. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali della maschera esponendo il paziente al rischio di ustioni tessutali potenzialmente gravi e provocando un possibile deterioramento del dispositivo. Non utilizzare una maschera venuta a contatto con una di queste sostanze.
- Una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura non corretti possono provocare la mancata eliminazione di residui potenzialmente pericolosi o una sterilizzazione inadeguata del dispositivo.
- Non immergere o lasciare a bagno il dispositivo in liquidi prima dell'utilizzo.

5.2 Precauzioni

- Conservare il dispositivo in un ambiente fresco e buio, evitando l'esposizione alla luce diretta del sole o a temperature estreme.
- Può verificarsi uno spasmo laringeo se il paziente è anestetizzato in maniera troppo leggera nel corso della stimolazione chirurgica o se le secrezioni bronchiali irritano le corde vocali nel corso del risveglio dall'anestesia. In caso di spasmo laringeo, agire sulla causa. Rimuovere il dispositivo solo quando i riflessi protettivi delle vie aeree sono pienamente soddisfacenti.
- Non tirare o esercitare una forza eccessiva durante la manipolazione del tubo di gonfiaggio né cercare di rimuovere il dispositivo dal paziente tramite il tubo di gonfiaggio poiché potrebbe staccarsi dal rubinetto della cuffia.
- Assicurarsi che tutte le protesi dentarie mobili siano state rimosse prima di inserire il dispositivo.
- Può verificarsi un'ostruzione se il dispositivo viene inserito in maniera inadeguata.
- È necessaria la massima attenzione nella manipolazione. La maschera LMA ProSeal™ è realizzata in silicone di grado medicale, che può lacerarsi o forarsi. Evitare sempre il contatto con oggetti affilati o appuntiti.
- Utilizzare solo con le manovre consigliate descritte nelle istruzioni per l'uso.
- Per la manipolazione e il processo di smaltimento di un dispositivo usato occorre attenersi alle procedure applicabili ai prodotti pericolosi sotto il profilo biologico, in conformità a tutte le normative locali e nazionali.
- Se i problemi alle vie aeree persistono o la ventilazione è inadeguata, il dispositivo deve essere rimosso e la pervietà delle vie aeree deve essere ripristinata con altri mezzi.
- A ogni dispositivo è acclusa una scheda per la registrazione del numero di utilizzi (max 40) e delle relative date. La compilazione della scheda convalida la garanzia del dispositivo.
- Utilizzare solo una siringa con una punta conica luer standard per il gonfiaggio o lo sgonfiaggio.
- Durante la preparazione e l'inserimento della maschera occorre indossare i guanti per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione del dispositivo.

6 EVENTI AVVERSI

Sono state segnalate reazioni avverse associate all'uso delle maschere LMA. Per informazioni specifiche, consultare i manuali standard e la letteratura pubblicata.

7 PREPARAZIONE PER L'USO

Avvertenza: con una pulizia, una sterilizzazione e una manipolazione corrette, la maschera LMA ProSeal™ può essere usata per 40 volte senza problemi. Il riutilizzo oltre le 40 volte è sconsigliato perché può verificarsi una degradazione dei componenti con conseguente riduzione delle prestazioni o guasto improvviso del dispositivo. Il produttore non assume alcuna responsabilità per i guasti verificatisi dopo 40 utilizzi della maschera.

Avvertenza: alla consegna, la maschera LMA ProSeal™ non è sterile e deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso iniziale e prima di ogni uso successivo. La confezione non sopporta le alte temperature di autoclavaggio e deve essere eliminata prima di procedere alla sterilizzazione.

Avvertenza: gli accessori della maschera (LMA ProSeal™ Introducer e LMA ProSeal™ Cuff Deflator) devono essere puliti e sterilizzati con le stesse modalità della maschera LMA ProSeal™.

Attenzione: il dispositivo deve essere maneggiato con cautela. La maschera LMA ProSeal™ è realizzata in silicone di grado medicale, che può lacerarsi o forarsi. Evitare sempre il contatto con oggetti affilati o appuntiti.

Attenzione: per il gonfiaggio o lo sgonfiaggio della cuffia, utilizzare esclusivamente una siringa con punta conica luer standard.

Attenzione: durante la preparazione e l'inserimento della maschera occorre indossare i guanti per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione del dispositivo.

7.1 Pulizia

Lavare accuratamente la cuffia, il tubo di ventilazione e il tubo di drenaggio con acqua tiepida e una soluzione diluita di sodio bicarbonato e acqua (8 - 10% v/v) fino all'eliminazione di qualsiasi particella estranea visibile.

Attenzione: verificare che durante la pulizia il tappo rosso di LMA ProSeal™ sia chiuso per evitare che la valvola venga a contatto con la soluzione detergente.

Se si riscontra umidità, aprire il tappo rosso e picchiettarlo contro una salvietta per eliminarla.

Durante la pulizia di LMA ProSeal™, controllare che le zone dietro la fascetta di LMA ProSeal™ Introducer e sotto il tubo di drenaggio interno siano pulite. Pulire i tubi usando uno spazzolino a setole morbide (diametro, circa 6 mm, 1/4", per i dispositivi per adulti). Infilare delicatamente lo spazzolino attraverso l'estremità prossimale (esterna) del tubo di drenaggio prestando attenzione a non danneggiare il tubo. Risciacquare accuratamente la cuffia, il tubo di ventilazione e il tubo di drenaggio con acqua corrente tiepida per eliminare i residui della pulizia. Ispezionare accuratamente LMA ProSeal™ per verificare che siano state eliminate eventuali particelle estranee visibili. Prestare attenzione a non lasciar penetrare l'acqua nel dispositivo attraverso la valvola o il tappo rosso.

Se necessario, ripetere le operazioni descritte sopra.

Utilizzare detergenti neutri o agenti di pulizia enzimatici seguendo le istruzioni del produttore. I detergenti non devono contenere sostanze irritanti per la pelle o le mucose. Un detergente risultato adatto per l'uso con la maschera LMA ProSeal™ è Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Avvertenza: non usare germicidi, disinfettanti o agenti chimici come glutaraldeide (Cidex®), ossido di etilene, detergenti fenolici, detergenti contenenti iodio o composti dell'ammonio quaternario per pulire o sterilizzare la maschera. Queste sostanze vengono assorbite dai materiali della maschera esponendo il paziente al rischio di ustioni tessutali potenzialmente gravi e provocando un possibile deterioramento del dispositivo. Non utilizzare una maschera venuta a contatto con una di queste sostanze.

Avvertenza: una pulizia, un risciacquo e un'asciugatura non corretti possono provocare la mancata eliminazione di residui potenzialmente pericolosi o una sterilizzazione inadeguata del dispositivo.

Attenzione: non esporre la valvola (componente in plastica bianca sporgente dal palloncino di gonfiaggio blu) ad alcun tipo di soluzione detergente per non correre il rischio che si deteriori precocemente.

7.2 Sterilizzazione

Avvertenza: l'autoclavaggio a vapore è l'unico metodo di sterilizzazione consigliato per la maschera LMA ProSeal™. Per garantire una sterilizzazione senza danni è indispensabile attenersi alla seguente procedura:

7.2.1 Sterilizzazione della maschera LMA ProSeal™ (senza tappo rosso)

Poco prima di eseguire l'autoclavaggio a vapore, sgonfiare la cuffia mediante aspirazione con la siringa per creare il vuoto nella cuffia. Staccare la siringa mantenendo il vuoto.

Per uno sgonfiaggio completo, si consiglia di usare LMA™ Cuff Deflator o LMA ProSeal™ Cuff Deflator (disponibili presso i distributori autorizzati). Verificare che sia la siringa usata per sgonfiare la cuffia che la valvola siano asciutte.

Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento della siringa nella porta della valvola. Staccare la siringa dalla porta prima di procedere all'autoclavaggio per non rischiare di danneggiare la valvola.

Se la cuffia di una maschera LMA ProSeal™ sgonfia, priva di sfiato manuale, si gonfia di nuovo spontaneamente appena la siringa viene staccata, non eseguire l'autoclavaggio e non riutilizzare la maschera perché questa situazione è indice di un guasto del dispositivo. È invece normale che la cuffia si gonfi di nuovo lentamente nel giro di alcune ore perché la gomma siliconica di cui è composta è permeabile ai gas.

Attenzione: eventuale aria o umidità residua presente nella cuffia si espande alle alte temperature e basse pressioni dell'autoclavaggio provocando danni irreparabili (erniazione e/o rottura) della cuffia e/o del palloncino di gonfiaggio.

7.2.2 Sterilizzazione della maschera LMA ProSeal™ (con tappo rosso)

Nella maschera LMA ProSeal™ con tappo rosso non è necessario sgonfiare la cuffia prima di eseguire l'autoclavaggio a vapore, quindi è normale che la maschera LMA ProSeal™ si gonfi dopo l'estrazione dall'autoclave, se lo sfiato manuale è in posizione aperta.

Attenzione: verificare che lo sfiato manuale della maschera LMA ProSeal™ sia aperto durante la sterilizzazione per evitare l'erniazione della cuffia.

7.2.3 Impostazioni dell'autoclave

Seguire sempre le raccomandazioni dell'istituzione o del produttore dell'autoclave. Per la sterilizzazione sono accettabili tutti i di autoclavaggio a vapore usati generalmente per gli oggetti porosi, purché la temperatura massima non superi 135°C (275°F).

Attenzione: l'integrità del dispositivo può risultare compromessa se vengono superate temperature di sterilizzazione pari a 135°C (275°F).

Un ciclo di sterilizzazione a vapore adatto a un dispositivo riutilizzabile comprende l'esposizione del dispositivo a vapore a 134°C con un tempo di mantenimento di almeno 10 minuti.

Le autoclavi possiedono disegni e caratteristiche prestazionali diversi. Quindi i parametri del ciclo dovrebbero essere sempre verificati alla luce delle istruzioni scritte del fabbricante della singola autoclave e della configurazione di carico utilizzata.

Il personale sanitario è responsabile dell'esecuzione dei processi di sterilizzazione appropriati indicati; in caso contrario, il processo di sterilizzazione adottato dalla struttura sanitaria può non essere valido.

Dopo l'autoclavaggio, lasciare raffreddare il dispositivo a temperatura ambiente prima di utilizzarlo.

7.3 Prove di funzionamento

Avvertenza: tutti i test non clinici descritti di seguito devono essere condotti prima di ciascun utilizzo della maschera LMA ProSeal™. Le prove di funzionamento dovrebbero essere effettuate in un'area e con modalità conformi alle pratiche mediche in uso, riducendo al minimo la contaminazione della maschera prima dell'inserimento. La mancata riuscita di una prova indica che il dispositivo ha ormai superato la durata di utilizzo e deve essere sostituito.

Avvertenza: non usare la maschera LMA™ o uno dei suoi accessori se hanno subito danni di qualsiasi tipo.

7.3.1 Prova di funzionamento 1: ispezione visiva

- Esaminare la superficie della maschera, la cuffia e il tubo di drenaggio per escludere la presenza di danni come tagli, squarci o graffi.
- Esaminare l'interno del tubo di ventilazione, il lume della maschera e il tubo di drenaggio per escludere la presenza di ostruzioni o particelle libere. Eventuali particelle presenti nei tubi devono essere rimosse.
- Verificare la trasparenza dei tubi. I tubi di ventilazione cambiano gradualmente colore con il passare del tempo e il riutilizzo.

Avvertenza: non usare la maschera LMA ProSeal™ se i tubi hanno cambiato colore perché ciò riduce la possibilità di vedere all'interno di essi e quindi di eliminare efficacemente eventuali particelle estranee durante la pulizia oppure di osservare eventuali liquidi rigurgitati durante l'utilizzo del dispositivo.

Avvertenza: non usare la maschera LMA ProSeal™ se è danneggiata o se non è possibile eliminare particelle visibili presenti nel tubo di ventilazione perché possono venire inalate dal paziente dopo l'inserimento della maschera.

- Esaminare il connettore da 15 mm. Dovrebbe adattarsi saldamente all'estremità esterna del tubo di ventilazione.

  Verificare che il connettore non possa essere estratto facilmente con la mano usando una forza ragionevole. Non esercitare una forza eccessiva né torcere il connettore per non compromettere la tenuta della maschera.

Avvertenza: non usare la maschera LMA ProSeal™ se il connettore non si adatta saldamente all'estremità esterna del tubo di ventilazione.

- Verificare che il segmento del tubo di drenaggio di LMA ProSeal™ presente nel lume della maschera non sia lacerato o forato e che non sia presente contaminazione tra il tubo e la maschera.
- Esaminare la cuffia posteriore di LMA ProSeal™, se presente, per escludere la presenza di grinze o pieghe, indici di erniazione.

7.3.2 Prova di funzionamento 2: gonfiaggio e sgonfiaggio

- Infilare con cautela una siringa nella porta della valvola e sgonfiare completamente il dispositivo, in modo che le pareti della cuffia siano ben appiattite le une contro le altre. Per sgonfiare la maschera LMA ProSeal™, verificare che il tappo rosso sia chiuso. Staccare la siringa dalla porta della valvola. Esaminare le pareti della cuffia per controllare che restino ben appiattite le une contro le altre.

Avvertenza: non usare il dispositivo se le pareti della cuffia si rigonfiano subito spontaneamente, anche se solo di poco.

- Esaminare la maschera LMA ProSeal™ completamente sgonfia per escludere la presenza di grinze o pieghe, indici di erniazione. Se si riscontrano grinze, la cuffia posteriore può essere gravemente erniata e la maschera LMA ProSeal™ non deve essere usata.
- Gonfiare la cuffia con il 50% di aria in più rispetto al volume di massimo gonfiaggio clinico consigliato (vedere l'Appendice D: SPECIFICHE). Un'eventuale tendenza della cuffia a sgonfiarsi, indice della presenza di una perdita, dovrebbe manifestarsi nel giro di due minuti. Verificare la simmetria della cuffia gonfia. Non si dovrebbe osservare un rigonfiamento irregolare alle estremità o ai lati.

Avvertenza: non usare la maschera LMA™ se sono presenti perdite dalla cuffia o se si osserva un rigonfiamento irregolare della cuffia.

- Con il dispositivo sovragonfiato del 50%, esaminare il palloncino di gonfiaggio, che dovrebbe avere la forma di un'ellisse sottile, leggermente appiattita, e non di una sfera.

Avvertenza: non usare la maschera LMA™ se il palloncino di gonfiaggio è sferico o di forma irregolare perché può essere difficile calibrare la pressione della cuffia.

- Con il dispositivo sovragonfiato del 50%, ispezionare l'interno del tubo di drenaggio LMA ProSeal™ da entrambe le estremità della maschera. Verificare che non sia collassato o forato.

Avvertenza: l'uso di una maschera LMA ProSeal™ con un tubo di drenaggio collassato o ostruito può impedire lo sfiato dello stomaco o l'inserimento di un sondino gastrico consentendo il gonfiaggio dello stomaco e un possibile rigurgito. L'uso di un tubo di drenaggio forato o lacerato può impedire il gonfiaggio della maschera LMA ProSeal™ o permettere la fuoriuscita dei gas anestetici.

7.4 Preparazione prima dell'inserimento

Prima dell'inserimento del dispositivo, la cuffia deve essere sgonfiata completamente fino ad assumere la forma di un cuneo appiattito. Le sue pareti non dovrebbero presentare grinze e la sua estremità distale dovrebbe essere diritta (Figure 7a e 7b). Questa forma facilita l'inserimento atraumatico e il posizionamento corretto della cuffia nel paziente. Riduce il rischio di penetrazione della sua estremità distale nelle vallecule o nella glottide ed evita che possa restare incastrata contro l'epiglottide o le aritenoidi. La forma corretta della cuffia può essere ottenuta utilizzando LMA ProSeal™ Cuff Deflator (Figura 5), disponibile presso il distributore.

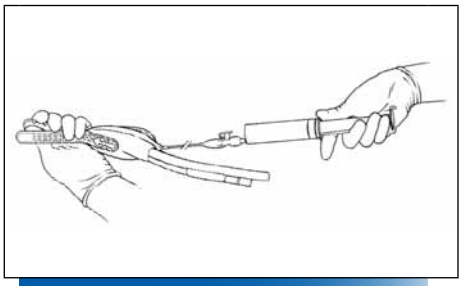


Figura 5. Maschera LMA ProSeal™ usata con LMA ProSeal™ Cuff Deflator.

Prima di sgonfiare la maschera LMA ProSeal™ e durante l'uso clinico, verificare che il tappo rosso sia chiuso.

Istruzioni per l'uso di LMA ProSeal™ Cuff Deflator:

- Stringere le impugnature LMA ProSeal™ Cuff Deflator per aprire le ganasce.
- Inserire la maschera LMA ProSeal™ parzialmente gonfia, con l'estremità distale esattamente a livello della punta della freccia indicatrice del dispositivo di sgonfiaggio della cuffia.
- Il lume della maschera dovrebbe essere rivolto verso la superficie curva di LMA ProSeal™ Cuff Deflator.
- Rilasciare le impugnature per comprimere la maschera.
- Usare una siringa per sgonfiare la cuffia.
- Durante lo sgonfiaggio, retrarre delicatamente il tubicino di gonfiaggio per verificare che l'aria sia stata completamente eliminata dalla maschera.
- Sgonfiare la cuffia fino a ottenere il vuoto e staccare la siringa mantenendo il più possibile il vuoto.
- Premere di nuovo le impugnature di LMA ProSeal™ Cuff Deflator per rilasciare LMA ProSeal™.
- Verificare che il retro della maschera sia diritto e non presenti curvature all'estremità distale, che dovrebbe essere appiattita al massimo.

Se l'estremità distale non è appiattita il più possibile o si riscontra presenza di aria nella cuffia, rigonfiare parzialmente la cuffia e ripetere la procedura.

Metodi alternativi di sgonfiaggio della cuffia

In alternativa, il dispositivo può essere sgonfiato manualmente comprimendone l'estremità distale tra il pollice e l'indice (Figura 6) fino a ottenere la forma corretta della cuffia. Gli stessi principi e risultati valgono per tutti i metodi di sgonfiaggio del dispositivo.

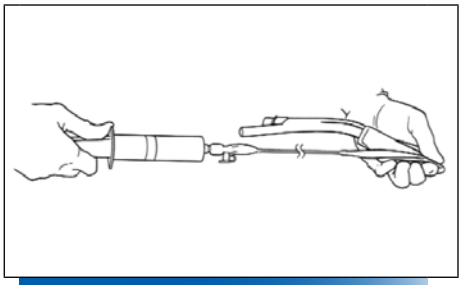


Figura 6. Sgonfiaggio manuale di LMA ProSeal™ (notare la compressione manuale della punta)

La lubrificazione della superficie posteriore della cuffia dovrebbe essere eseguita poco prima dell'inserimento per evitare che il lubrificante si secchi. Lubrificare solo la superficie posteriore della cuffia per evitare l'ostruzione delle vie aeree o l'aspirazione del lubrificante. Si consiglia di applicare un bolo di lubrificante sull'estremità posteriore della cuffia sgonfia; non è necessario distribuirlo su tutta la superficie della maschera.

Avvertenza: utilizzare un lubrificante idrosolubile, come K-Y Jelly®. Non usare lubrificanti a base siliconica perché degradano i componenti di LMA ProSeal™. I lubrificanti contenti lidocaina non sono raccomandati per questo dispositivo. La lidocaina può ritardare il recupero dei riflessi protettivi, provocare una reazione allergica o potrebbe avere un effetto sulle strutture adiacenti, incluse le corde vocali.

Avvertenza: lubrificare solo la superficie posteriore della cuffia per evitare l'ostruzione delle vie aeree o l'aspirazione del lubrificante.

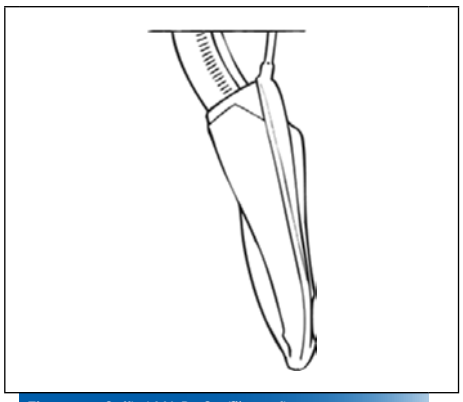


Figura 7a. Cuffia LMA ProSeal™ sgonfiata correttamente per l'inserimento

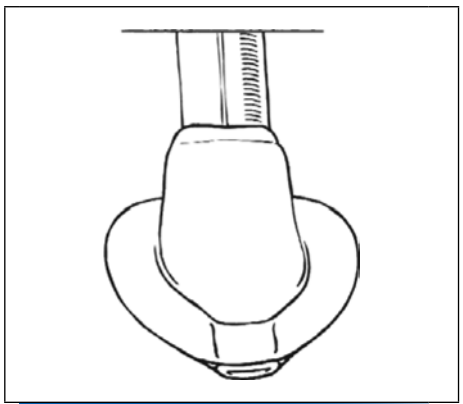


Figura 7b

8 INSERIMENTO

8.1 Introduzione

Prima di usare la maschera LMA ProSeal™, l'operatore dovrebbe conoscere a fondo le istruzioni fornite in questo manuale,

Avvertenza: un posizionamento scorretto della maschera può portare alla creazione di una via aerea inaffidabile o l'impossibilità del tubo di drenaggio di LMA ProSeal™ di convogliare liquidi o gas provenienti dallo stomaco e, se la maschera viene utilizzata con la PPV, accrescere la probabilità di insufflazioni gastriche. Verificare sempre la correttezza del posizionamento della maschera dopo l'inserimento.

Avvertenza: durante l'uso clinico, verificare che il tappo rosso sia chiuso per evitare lo sgonfiaggio della cuffia.

Avvertenza: per prevenire possibili traumi, non esercitare una forza eccessiva durante il posizionamento della maschera LMA ProSeal™ o l'inserimento di un sondino gastrico attraverso il tubo di drenaggio di LMA ProSeal™.

Avvertenza: un'anestesia insufficiente può provocare tosse, dispnea o spasmo laringeo.

Attenzione: la pervietà delle vie aeree deve essere riconfermata dopo ogni cambiamento di posizione della testa o del collo del paziente.

Prima dell'inserimento è importante osservare i seguenti punti:

- Controllare che la misura del dispositivo sia adeguata al paziente (vedere l'appendice in fondo al manuale). Le misure indicate sono approssimative e occorre usare il proprio giudizio clinico per scegliere quella più adatta.
- La cuffia deve essere sempre sgonfiata completamente effettuando un'aspirazione decisa con la siringa di sgonfiaggio e una retrazione delicata sul tubicino di gonfiaggio.
- Verificare la forma della cuffia e la sua lubrificazione, nel modo descritto sopra.
- Tenere sempre a disposizione una maschera LMA™ sterile di riserva, subito pronta all'uso. Se possibile, avere a disposizione anche una maschera LMA™ di una misura alternativa.
- Preossigenare il paziente e intraprendere le procedure di monitoraggio standard.
- Ottenere un livello adeguato di anestesia prima di iniziare l'inserimento. La presenza di resistenza o deglutizione, morso o conati di vomito indica un'anestesia inadeguata e/o una tecnica impropria. Operatori meno esperti dovrebbero scegliere un livello più profondo di anestesia.
- La posizione ideale della testa è in estensione con flessione del collo, posizione normalmente usata per l'intubazione tracheale ("posizione di sniffing"), che può essere ottenuta spingendo la testa da dietro con la mano non dominante durante l'inserimento. Per mantenere il collo flesso si può anche usare un cuscino.
- Se si usa LMA ProSeal™ Introducer, può essere possibile ridurre o eliminare la manipolazione della testa e del collo.

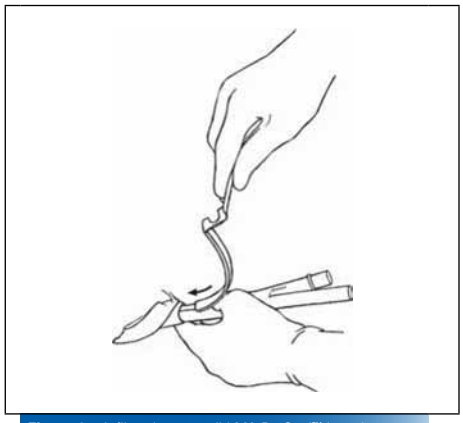


Figura 8a. Infilare la punta di LMA ProSeal™ Introducer nella fascetta.

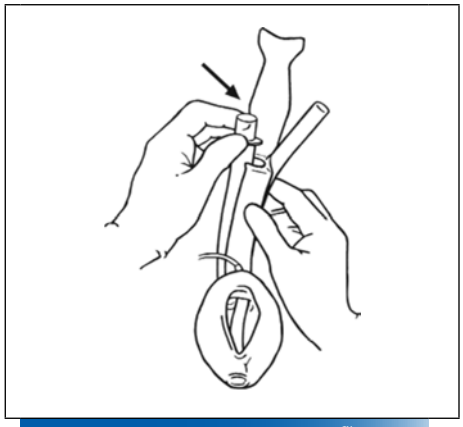


Figura 8b. Piegare i tubi intorno a LMA ProSeal™ Introducer e infilare l'estremità prossimale del tubo di ventilazione nel solco corrispondente.

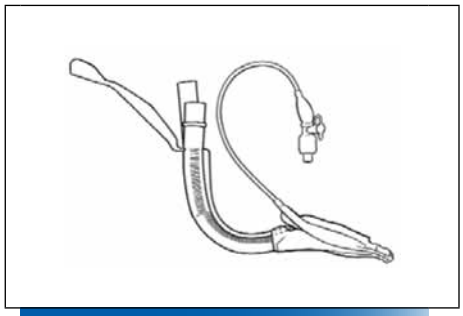


Figura 9. Maschera LMA ProSeal™ montata su LMA ProSeal™ Introducer.

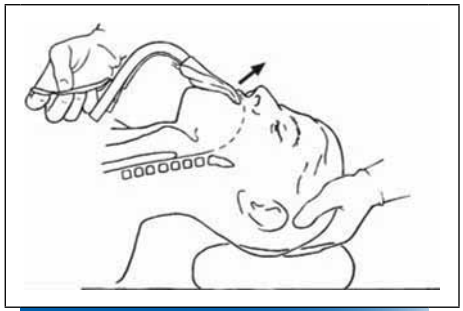


Figura 10. Premere la punta della cuffia contro il palato duro.

8.2 Metodo di induzione

L'inserimento della cuffia LMA ProSeal™ è compatibile con i seguenti metodi di induzione:

- Propofol: è l'anestetico di elezione per l'inserimento perché ottunde in modo ottimale i riflessi delle vie aeree superiori.
- Induzione per inalazione: fornisce condizioni ottimali per l'inserimento nei bambini e in alcuni adulti.
- Induzione con tiopentone o con un altro barbiturico: di per sé, i barbiturici non sono agenti di induzione ideali per l'inserimento.

8.3 Metodo di inserimento

La maschera LMA ProSeal™ può essere inserita usando la tecnica standard con l'indice o il pollice, a seconda dell'accesso al paziente.

LMA ProSeal™ può essere inserita anche usando LMA ProSeal™ Introducer. L'introduttore dedicato può consentire l'adozione di una tecnica di inserimento più utile rispetto a quella con il pollice o l'indice quando si usino maschere LMA ProSeal™ misura 1 - 2½.

Tutte e tre le tecniche seguono gli stessi principi. Per un posizionamento corretto della maschera LMA™, la punta della cuffia non deve penetrare nelle vallecule o nell'apertura della glottide né restare incastrata contro l'epiglottide o le aritenoidi. La cuffia deve essere sgonfiata assumendo la corretta forma a cuneo (Figura 7a - 7b) e tenuta compressa contro la parete faringea posteriore del paziente. Per evitare il contatto con le strutture anatomiche anteriori, il dito che esegue l'inserimento deve comprimere il tubo verso l'alto (cranialmente) per tutta la durata della manovra.

8.4 Tecnica di inserimento con LMA ProSeal™ Introducer

Questa tecnica è consigliata per maschere LMA ProSeal™ misura 1 - 2½.

Scegliere l'introduttore della misura corretta seguendo le indicazioni dell'appendice in fondo al manuale.

Infilare la punta dell'introduttore nella fascetta presente sul retro della cuffia (Figura 8a). Piegare i tubi intorno alla superficie convessa della lama e infilare l'estremità prossimale del tubo di ventilazione nel solco corrispondente dello strumento (Figura 8b). Nella Figura 9 è mostrata la maschera LMA ProSeal™ montata sull'introduttore.

Sotto visione diretta, comprimere la punta della cuffia contro il palato duro, appiattendola contro di esso (Figura 10). Durante l'inserimento, il retro della maschera dovrebbe restare a contatto con il palato duro mentre il lume della maschera dovrebbe essere rivolto verso la lingua. Verificare la posizione della maschera e far scivolare la cuffia maggiormente verso l'interno, contro il palato (Figura 11). Spingere in giù la mascella con il medio o chiedere a un assistente di farlo momentaneamente.

In caso di palato molto arcuato, può essere necessario adottare un approccio leggermente laterale. Osservare attentamente nella bocca del paziente per verificare che la punta della cuffia non si sia ripiegata. Tenendo la lama dell'introduttore vicino al mento, ruotare il dispositivo verso l'interno con un movimento circolare uniforme (Figura 12).

Durante l'inserimento, seguire la curva del dispositivo di inserimento rigido. Durante questo movimento, la mascella non dovrebbe essere tenuta molto aperta perché ciò può provocare la caduta della lingua e dell'epiglottide ostacolando il passaggio della maschera. Non usare l'impugnatura dell'introduttore come leva per forzare l'apertura della bocca. Avanzare nell'ipofaringe finché non si avverte una netta resistenza (Figura 13).

Prima di estrarre l'introduttore, la mano non dominante viene tolta dal retro della testa del paziente per stabilizzare il tubo di ventilazione (Figura 14). Ciò impedisce che la maschera LMA ProSeal™ si sposti al momento della rimozione dell'introduttore. Inoltre permette di completare l'inserimento nel caso in cui non si sia riusciti a ottenere un inserimento completo con il solo introduttore. A questo punto, la maschera LMA ProSeal™ dovrebbe essere posizionata correttamente, con la punta premuta saldamente contro lo sfintere esofageo superiore.

Attenzione: l'introduttore deve essere tolto prima di procedere al gonfiaggio e alla fissazione di LMA ProSeal™.

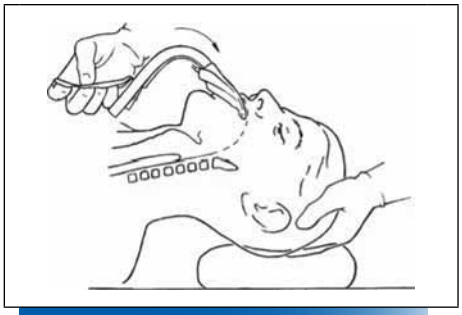


Figura 11. Spingere maggiormente la cuffia nella bocca mantenendo la pressione contro il palato.

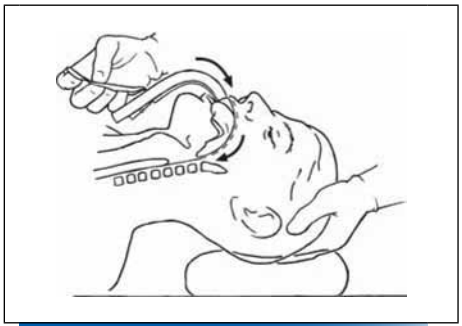


Figura 12. Ruotare il dispositivo verso l'interno con un movimento circolare premendo sui contorni del palato duro e del palato molle.

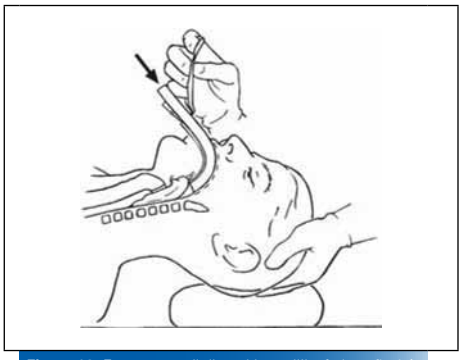


Figura 13. Far avanzare il dispositivo nell'ipofaringe finché non si avverte una resistenza.

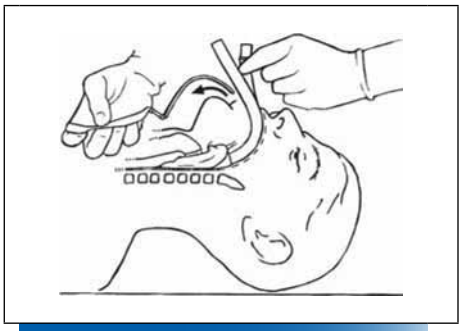


Figura 14. Mantenere in sede i tubi durante la rimozione di LMA ProSeal™ Introducer.

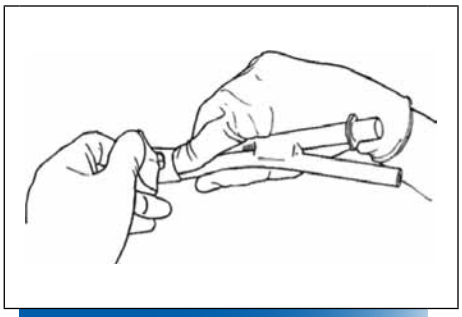


Figura 15. Tenere LMA ProSeal™ con l'indice nella fascetta.

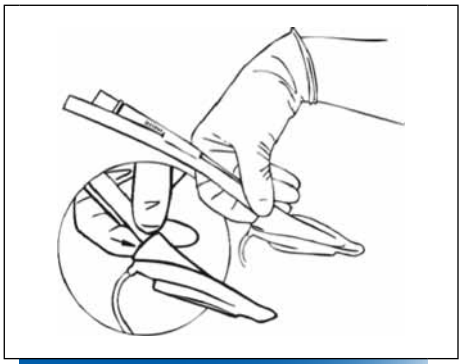


Figura 16. Tenere il dispositivo con l'indice nella fascetta; notare la flessione del polso.

8.5 Tecnica di inserimento con l'indice

Tenere LMA ProSeal™ come una penna, con l'indice infilato nella fascetta dell'introduttore (Figura 15). Notare la flessione e la posizione della mano e del polso (Figura 16).

Sotto visione diretta, comprimere la punta della cuffia contro il palato duro, appiattendola contro di esso. Notare la posizione della mano e del polso (Figura 17). In caso di palato molto arcuato, può essere necessario adottare un approccio leggermente laterale. Prima di procedere, osservare attentamente nella bocca del paziente per verificare che la punta della cuffia sia appiattita correttamente contro il palato.

Un'ulteriore apertura della bocca facilita la verifica della posizione della maschera. Spingere in giù la mascella con il medio o chiedere a un assistente di farlo momentaneamente.

Quando l'indice viene infilato maggiormente in bocca, la sua articolazione inizia a estendersi (Figura 18). Durante questo movimento, la mascella non dovrebbe essere tenuta molto aperta perché ciò può provocare la caduta della lingua e dell'epiglottide ostacolando il passaggio della maschera.

Usando l'indice per guidare il dispositivo, spingere all'indietro verso l'altra mano, che esercita una contropressione (Figura 19). Non esercitare una forza eccessiva. Far avanzare il dispositivo nell'ipofaringe finché non si avverte una resistenza netta. L'inserimento completo è possibile solo quando l'indice è completamente esteso e il polso del tutto flesso (Figura 20).

In base alla corporatura del paziente, il dito può anche dover essere inserito completamente nella cavità orale prima di incontrare resistenza.

Prima di estrarre il dito, la mano non dominante viene tolta dal retro della testa del paziente e preme in giù il tubo di ventilazione (Figura 21). Ciò impedisce che la maschera LMA ProSeal™ si sposti quando il dito viene tolto. Inoltre permette di completare l'inserimento nel caso in cui non si sia riusciti a ottenere un inserimento completo usando il solo indice. A questo punto, la maschera LMA ProSeal™ dovrebbe essere posizionata correttamente, con la punta premuta saldamente contro lo sfintere esofageo superiore.

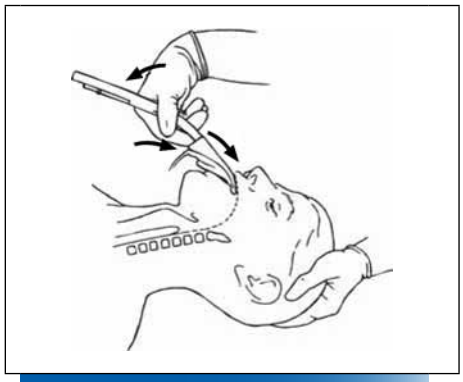


Figura 17. Premere la maschera in su contro il palato duro.

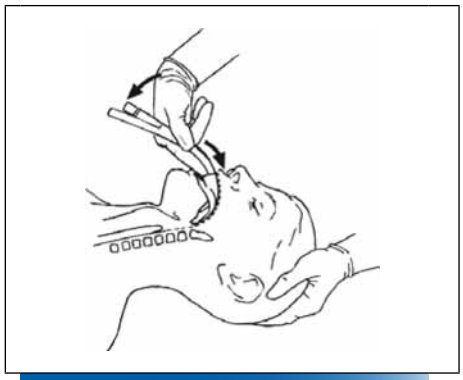


Figura 18. Fare scivolare la maschera verso l'interno estendendo l'indice.

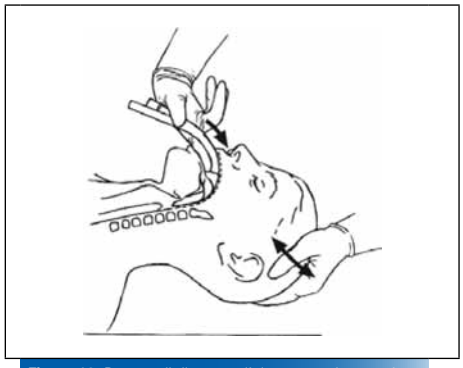


Figura 19. Premere il dito verso l'altra mano che esercita la contropressione.

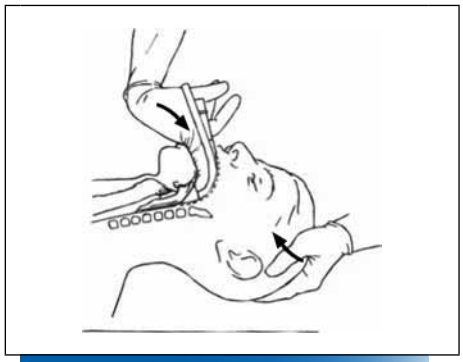


Figura 20. Far avanzare il dispositivo nell'ipofaringe finché non si avverte una resistenza.

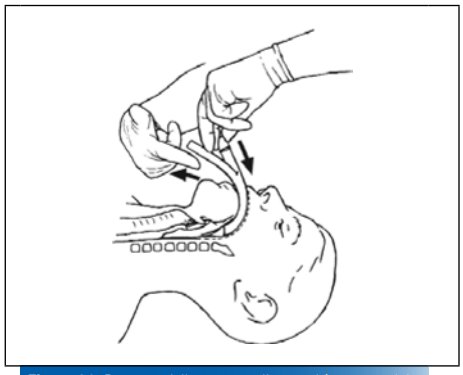


Figura 21. Premere delicatamente l'estremità esterna del tubo di ventilazione mentre si toglie l'indice.

8.6 Tecnica di inserimento con il pollice

La tecnica di inserimento con il pollice è utile nei casi in cui sia difficile accedere al paziente da dietro oppure per ottenere rapidamente una via aerea pervia durante l'avvio della CPR. Il pollice viene infilato nella fascetta, come mostrato nella Figura 22. La tecnica di inserimento è simile a quella con l'indice.

Quando il pollice viene avvicinato alla bocca, le dita sono distese sopra il volto del paziente. Il pollice viene avanzato al massimo. L'azione di spinta del pollice contro il palato duro spinge anche la testa del paziente in estensione (Figure 23 - 26).

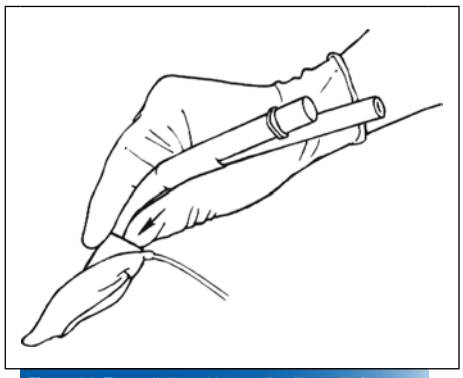


Figura 22. Tenere il dispositivo con il pollice nella fascetta.

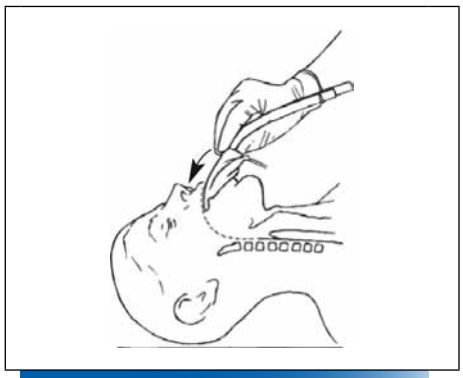


Figura 23. Porre la maschera contro il palato.

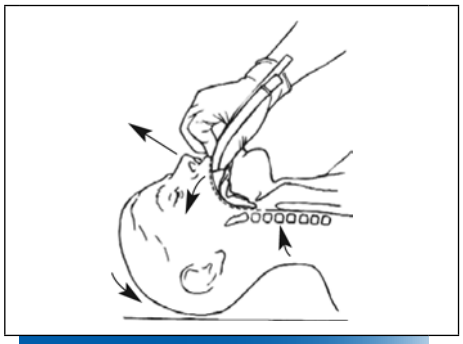


Figura 24. Quando il pollice è contro il palato, esercitare una pressione in direzione craniale (vedere freccia) per estendere la testa.

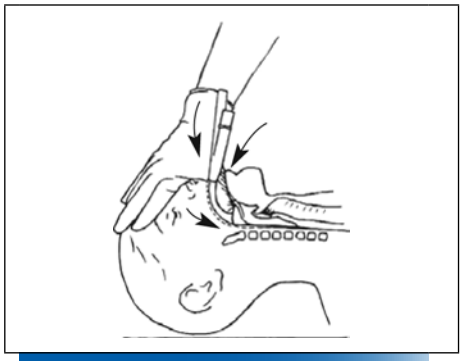


Figura 25. Estendere le dita sopra la testa facendo scivolare il pollice all'interno.

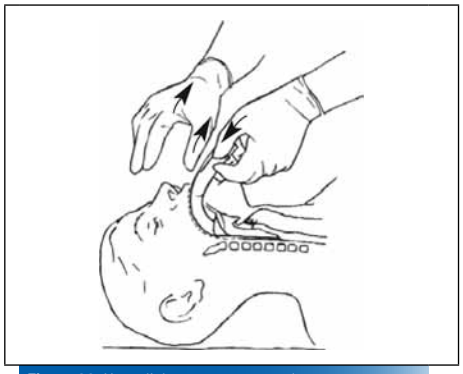


Figura 26. Usare l'altra mano per completare l'inserimento, come illustrato.

8.7 Problemi di inserimento

Una profondità insufficiente dell''anestesia può provocare tosse e dispnea durante l'inserimento della maschera. In tal caso, l'anestesia dovrebbe essere approfondita immediatamente con agenti per inalazione o endovena e si dovrebbe intraprendere la ventilazione manuale.

Se non è possibile aprire la bocca del paziente in maniera sufficiente a consentire l'inserimento della maschera, assicurarsi innanzi tutto che il paziente sia anestetizzato in modo adeguato. Si può chiedere a un assistente di spingere in giù la mascella; questa manovra rende più facile guardare nella bocca del paziente per verificare la posizione della maschera. Tuttavia, non mantenere la trazione verso il basso della mascella dopo che la maschera ha oltrepassato i denti.

La cuffia deve comprimere il tubo contro il palato per tutta la manovra di inserimento, altrimenti la sua punta può ripiegarsi su se stessa o urtare contro un'irregolarità o un rigonfiamento della parte posteriore della faringe (per es., tonsille ipertrofiche). Se la cuffia non si appiattisce o inizia ad arricciarsi a mano a mano che viene fatta avanzare, è necessario ritirare la maschera e reinserirla. In caso di ostruzione tonsillare, spesso è risolutivo uno spostamento diagonale della maschera.

Se con la tecnica prescelta persistono le difficoltà, si dovrebbe adottare una delle altre tecniche descritte sopra.

8.8 Gonfiaggio del dispositivo

Dopo l'inserimento, i tubi dovrebbero fuoriuscire dalla bocca rivolti in direzione caudale. Senza tenere i tubi, gonfiare la cuffia con un volume di aria appena sufficiente a ottenere una pressione intracuffia di 60 cm H_2O (Figura 27). I valori di gonfiaggio indicati nell'appendice in fondo al manuale sono i valori massimi. Spesso, per ottenere la tenuta e/o una pressione intracuffia di 60 cm H_2O, è sufficiente utilizzare metà dei volumi indicati.

Avvertenza: non gonfiare eccessivamente la cuffia dopo l'inserimento. Evitare pressioni intracuffia superiori a 60 cm H_2O. La cuffia è progettata per essere gonfiata a bassa pressione (circa 60 cm H_2O). Un gonfiaggio eccessivo può non migliorare la tenuta, essere associato a ischemia mucosale, provocare lo spostamento del dispositivo e il collasso del tubo di drenaggio.

Avvertenza: un'eccessiva pressione intracuffia può provocare un malposizionamento e problemi faringolaringei, come dolore alla gola, disfagia e lesioni dei nervi.

Il volume iniziale della cuffia può dipendere dal paziente, dalla misura del dispositivo, dalla posizione della testa e dalla profondità dell'anestesia. Non tenere il tubo durante il gonfiaggio della cuffia perché ciò impedisce alla maschera di posizionarsi correttamente. Talvolta, quando il dispositivo si sistema nell'ipofaringe, si osserva un leggero spostamento del tubo verso l'esterno.

Il posizionamento corretto può essere indicato da uno o più dei seguenti segni: leggero spostamento verso l'esterno del tubo al momento del gonfiaggio della cuffia, presenza di un rigonfiamento ovale regolare nel collo intorno alla tiroide e all'area cricoidea o mancata visibilità della cuffia nella cavità orale.

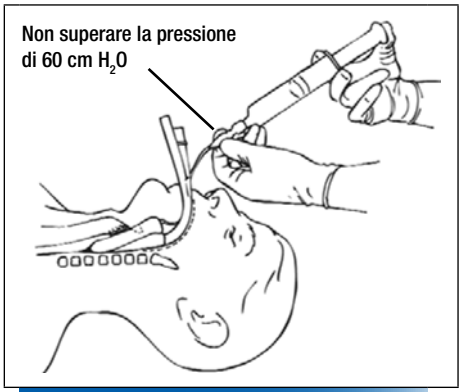


Figura 27. Gonfiare la maschera LMA ProSeal™ senza superare la pressione di 60 cm H_2O.

8.9 Collegamento al sistema di anestesia

Prestando attenzione a non spostare il dispositivo, collegarlo al circuito di anestesia e procedere a una leggera ventilazione manuale per gonfiare i polmoni osservando se ci sono perdite. Utilizzare l'auscultazione o la capnografia per confermare l'adeguatezza dello scambio gassoso. Eseguire l'auscultazione nella regione anterolaterale del collo alla ricerca di rumori anomali, possibili indici di un lieve spasmo laringeo o di un'anestesia troppo leggera.

8.10 Diagnosi della posizione corretta o scorretta della maschera

Durante l'inserimento e il gonfiaggio della maschera LMA ProSeal™, osservare attentamente la parte anteriore del collo per vedere se la cartilagine cricoidea si sposta in avanti; ciò indica che la punta della maschera è passata correttamente dietro di essa.

Il posizionamento corretto (Figura 28a) deve produrre una tenuta senza perdite contro la glottide (tenuta 1) con la punta della maschera incuneata contro lo sfintere esofageo superiore (tenuta 2). Il blocca-morso deve trovarsi tra i denti. Se la maschera è in posizione troppo prossimale a causa del suo inserimento incompleto, quando i polmoni vengono gonfiati il gas fuoriesce dall'estremità prossimale del tubo di drenaggio e c'è una scarsa protezione in caso di reflusso gastrico (Figura 28b). Questa situazione deve essere corretta riposizionando la maschera; non cercare di rimediare alla fuoriuscita di gas chiudendo il tubo di drenaggio.

Occasionalmente, una maschera gonfiata o inserita scorrettamente può entrare nel vestibolo della laringe (Figura 28c). In questa situazione può verificarsi una certa riduzione della ventilazione e il gas può fuoriuscire dall'estremità prossimale del tubo di drenaggio. Nonostante un'anestesia adeguata, se la maschera viene premuta ulteriormente, l'ostruzione si aggrava. La maschera dovrebbe essere tolta e reinserita. Per facilitare la verifica del corretto posizionamento della maschera o il riscontro di un posizionamento scorretto, porre un piccolo bolo (1 - 2 ml) di gel lubrificante sull'estremità prossimale del tubo di drenaggio. Se la maschera è posizionata correttamente, si dovrebbe osservare un lieve movimento su e giù del menisco del lubrificante. Se non si riscontra alcun movimento o il bolo di lubrificante viene espulso, la maschera può essere posizionata scorrettamente.

L'inserimento o il gonfiaggio scorretto possono anche provocare il ripiegamento su se stessa della punta della maschera nell'ipofaringe, che provoca l'ostruzione del tubo di drenaggio (Figura 28d). Se la punta è ripiegata all'indietro, il movimento del menisco di gel lubrificante può essere assente. Un metodo semplice e non invasivo per verificare la presenza di questo problema è inserire un sondino gastrico fino alla punta della maschera per verificare la pervietà del tubo di drenaggio. Se il sondino gastrico non riesce a raggiungere l'estremità distale del tubo, è probabile che la punta della maschera sia ripiegata. In alternativa, la presenza di questo problema può essere confermata usando un fibroscopio. La maschera dovrebbe essere tolta e reinserita.

Per distinguere un posizionamento troppo alto della maschera (Figura 28b) dal suo ingresso nella glottide (Figura 28c), spingere maggiormente la maschera verso l'interno. Se la maschera è troppo alta, questa manovra elimina la perdita mentre, se la punta della maschera è penetrata nella glottide, aggrava l'ostruzione.

Avvertenza: se la perdita proviene dal tubo di drenaggio ma il dispositivo è posizionato correttamente, può darsi che la maschera sia danneggiata (per es., il tubo di drenaggio interno è lacerato o forato). Se il dispositivo presenta qualsiasi tipo di danno, non dovrebbe essere usato.

Nell'appendice viene fornita una guida per facilitare il posizionamento corretto della maschera LMA ProSeal™.

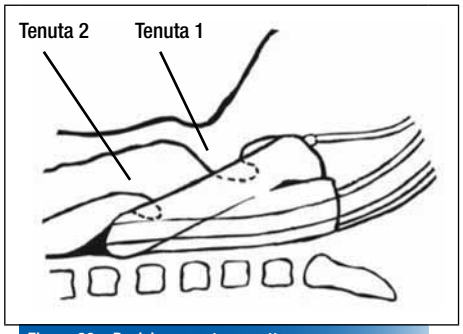


Figura 28a. Posizionamento corretto
LMA ProSeal™ posizionata correttamente: buona tenuta senza insufflazione gastrica

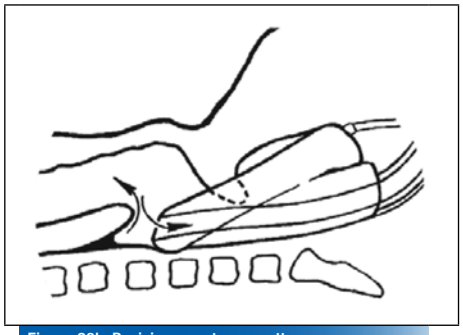


Figura 28b. Posizionamento scorretto
LMA ProSeal™ posizionata troppo in alto in faringe: scarsa tenuta, che permette il passaggio di gas e liquidi nelle direzioni indicate dalle frecce. Le perdite attraverso il tubo di drenaggio possono essere eliminate comprimendo maggiormente la maschera verso l'interno.

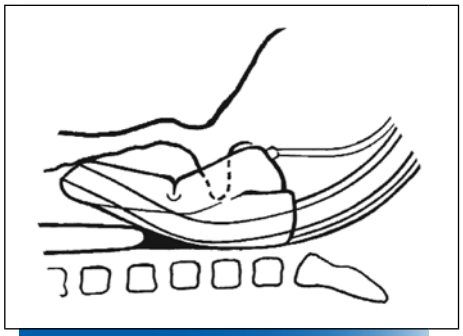


Figura 28c. Posizionamento scorretto
LMA ProSeal™ posizionata con la punta nel vestibolo laringeo; la ventilazione è ostruita e peggiora se la maschera viene premuta ulteriormente in direzione distale.

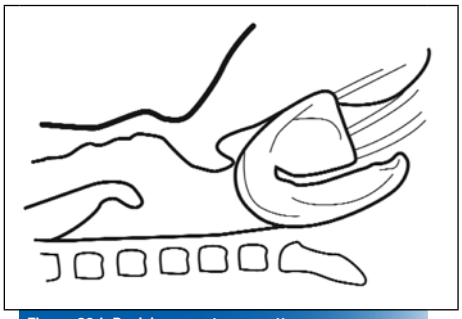


Figura 28d. Posizionamento scorretto
Maschera LMA ProSeal™ ripiegata su se stessa nell'ipofaringe con ostruzione del tubo di drenaggio.

8.11 Fissaggio del dispositivo

Tutte le misure della maschera LMA ProSeal™ sono provviste di blocca-morso incorporato, tranne LMA ProSeal™ misura 1. Una volta gonfiato, il dispositivo dovrebbe essere fissato in sede con cerotto seguendo le indicazioni della Figura 29. Osservare la leggera pressione esercitata sull'estremità esterna del tubo di ventilazione durante il fissaggio. Ciò assicura che la punta della maschera sia premuta saldamente contro lo sfintere esofageo superiore. Per prevenire il rischio di rotazione del dispositivo, fissarlo con l'estremità esterna estesa sopra il mento, sulla linea mediana, come illustrato nella Figura 29.

Durante l'uso di una maschera LMA ProSeal™ misura 1 occorre prestare una particolare attenzione durante il fissaggio per assicurare che la cuffia non ruoti né si sposti. Il disegno a doppio tubo rende più stabile il tubo di ventilazione e la sua rotazione più difficile, tuttavia l'assenza del blocca-morso richiede una particolare prudenza.

Avvertenza: prestare una particolare attenzione durante il fissaggio della maschera LMA ProSeal™ misura 1 a causa dell'assenza di blocca-morso.

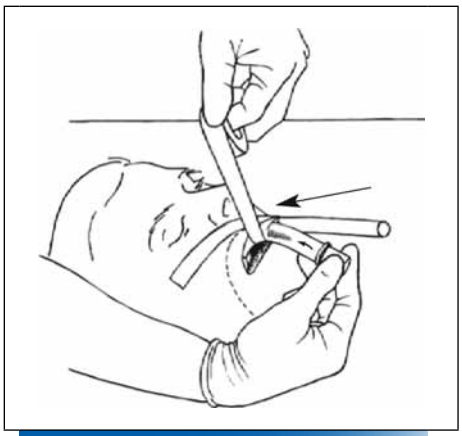


Figura 29. Fissare il dispositivo in sede usando cerotto.

9 MANTENIMENTO DELL'ANESTESIA E RISVEGLIO

Come per altri metodi di gestione delle vie aeree, si consiglia l'impiego della pulsossimetria e della capnografia durante l'utilizzo della maschera LMA ProSeal™. La maschera può essere usata in ventilazione spontanea o controllata.

9.1 Ventilazione spontanea

La maschera LMA ProSeal™ è ben tollerata in pazienti in respirazione spontanea, se utilizzata con anestetici volatili o endovenosi, a patto che l'anestesia sia adeguata al livello di stimolo chirurgico e la cuffia non venga gonfiata troppo.

Tosse, dispnea o movimenti del paziente possono essere conseguenti a un'anestesia insufficiente, se si lascia che l'effetto dell'agente di induzione svanisca prima che siano stati raggiunti livelli di anestesia adeguati per il mantenimento. Ciò avviene soprattutto in seguito a uno stimolo esterno, come l'intervento chirurgico o lo spostamento del paziente, se non è stato giudicato correttamente il livello di anestesia. La ventilazione dovrebbe essere assistita delicatamente fino alla ripresa del respiro.

9.2 Ventilazione a pressione positiva (Positive Pressure Ventilation, PPV)

Pur potendo essere impiegata anche in pazienti in respirazione spontanea, la maschera LMA ProSeal™ è progettata per l'uso con la PPV, con o senza miorilassanti. Quando si sceglie una tecnica con miorilassante, questo può essere somministrato prima o dopo l'inserimento della maschera.

In alternativa, se un cambiamento nella procedura chirurgica o diagnostica rende necessaria la conversione a una tecnica con miorilassante, questo può essere somministrato in qualsiasi momento. Il materiale più morbido della cuffia, il lume più profondo della maschera e la forma particolare della cuffia di LMA ProSeal™ assicurano una tenuta più delicata ma anche più efficace contro l'ingresso della laringe rispetto al modello LMA Classic™.

Quando la maschera LMA ProSeal™ viene usata con la PPV, è necessario osservare i seguenti punti:

- Il tubo di drenaggio può fungere anche da condotto di sfogo impedendo l'insufflazione gastrica durante la PPV. Tuttavia, i volumi correnti non dovrebbero superare 8 ml/kg e le pressioni inspiratorie di picco dovrebbero essere mantenute entro la massima pressione di chiusura delle vie aeree che, pur variando da un paziente all'altro, in media ha un valore fino a 30 cm H_2O con LMA ProSeal™, cioè 10 cm H_2O in più rispetto a LMA Classic™.
- Se durante la PPV si verificano perdite, queste possono essere dovute a:
  - Anestesia troppo leggera, che provoca un certo grado di chiusura della glottide
  - Blocco neuromuscolare insufficiente
  - Riduzione della compliance polmonare a causa di fattori procedurali o legati al paziente oppure
  - Spostamento o migrazione della cuffia in seguito a rotazione o trazione della testa.
- Se durante la PPV vengono riscontrate perdite attraverso il tubo di drenaggio (sebbene l'anestesia sia adeguata), ciò può essere dovuto alla migrazione prossimale della maschera. Verificare che i cerotti siano ancora in sede e, se necessario, riposizionarli premendo contemporaneamente i tubi verso l'interno per riportare la punta della maschera contro lo sfintere esofageo superiore.
- In caso di perdite intorno alla cuffia, non limitarsi a gonfiarla maggiormente. Ciò non necessariamente migliora la pressione di tenuta e può anche aggravare la perdita producendo tensione in una cuffia normalmente morbida e allontanandola dalla laringe.

9.3 Uso del tubo di drenaggio

Avvertenza: non tentare di inserire un sondino gastrico attraverso il tubo di drenaggio di LMA ProSeal™ in caso di perdite di gas attraverso il tubo di drenaggio o in presenza di danni o di una patologia esofagea nota o presunta.

Se l'inserimento di un sondino gastrico nello stomaco è clinicamente indicato, l'aspirazione dovrebbe essere eseguita solo quando il sondino ha raggiunto lo stomaco. **Avvertenza:** l'aspirazione non deve essere esercitata direttamente all'estremità del tubo di drenaggio perché esso potrebbe collassare e ledere lo sfintere esofageo superiore.

La principale funzione del tubo di drenaggio è fungere da condotto separato da e verso il tubo digerente. Può portare gas o liquidi provenienti dal paziente e fungere anche da guida per l'inserimento alla cieca di un sondino in qualsiasi momento durante l'anestesia (Figura 30). Per le dimensioni massime del sondino gastrico, consultare l'appendice in fondo al manuale.

Il sondino orogastrico deve essere ben lubrificato e introdotto lentamente e con delicatezza. Quando tubi di questo tipo vengono usati insieme alla maschera LMA ProSeal™, è importante evitare possibili traumi associati a un'eccessiva rigidità del tubo. Perciò occorre prestare attenzione alla seguente avvertenza: non usare tubi orogastrici irrigiditi a causa del freddo. Verificare che il tubo sia almeno alla temperatura ambientale.

Spesso, al momento dell'inserimento (Figura 31) si riscontra una certa resistenza quando la punta del catetere viene compressa delicatamente contro lo sfintere esofageo superiore. Non usare mai la forza. Se non si riesce a fare passare un tubo di misura adeguata, può darsi che la maschera sia piegata o posizionata scorrettamente. In questi casi deve essere tolta e reinserita. Non esercitare una forza eccessiva. Usare il proprio giudizio clinico per stabilire quando togliere il sondino orogastrico.

AVVERTENZA: per evitare possibili traumi, non applicare mai la forza durante il posizionamento di un tubo gastrico attraverso il tubo di drenaggio di LMA ProSeal™.

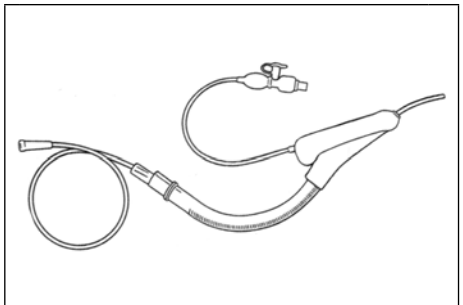


Figura 30. LMA ProSeal™ con sondino orogastrico

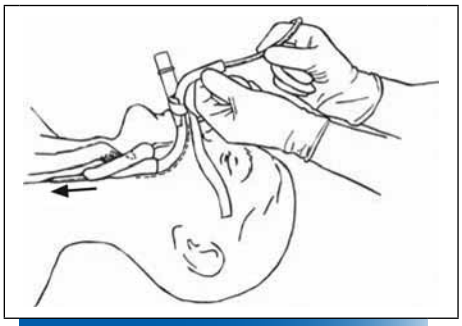


Figura 31. Passaggio di un sondino orogastrico, attraverso LMA ProSeal™, nello sfintere esofageo superiore

9.4 Possibili problemi dopo l'inserimento

Livello insufficiente di anestesia

Il problema più frequente dopo l'inserimento è l'impossibilità di mantenere un livello sufficiente di anestesia. Somministrare un bolo addizionale di agente per induzione e/o aumentare la concentrazione di anestetico volatile assistendo nel contempo delicatamente la ventilazione.

Diffusione del protossido di azoto

Il protossido di azoto si diffonde nella cuffia provocando un aumento della pressione intracuffia. La velocità di diffusione e la risultante pressione di picco dipendono dal volume iniziale di aria iniettato nella cuffia, dal tipo di gas usati per gonfiare la cuffia, dalla percentuale di protossido di azoto presente nella miscela inalatoria e dalla misura del dispositivo.

Se la pressione intracuffia è eccessiva, l'incidenza di mal di gola postoperatorio può aumentare. Per ridurre il rischio di mal di gola o di una possibile lesione neurovascolare, la pressione della cuffia dovrebbe essere controllata periodicamente e il gas dovrebbe essere erogato in modo intermittente, in modo da mantenere una pressione intracuffia di 60 cm H_2O, cioè la minima pressione sufficiente a mantenere la tenuta. Ciò può essere ottenuto in molti modi diversi. Innanzi tutto, si può usare un monitor di pressione o un trasduttore di pressione. Manometri di pressione sono prodotti da Posey, Mallinckrodt, Portex e VBM-Medical. In secondo luogo, si può semplicemente palpare il palloncino indicatore di gonfiaggio. A una pressione intracuffia di 60 cm H_2O, il palloncino dovrebbe risultare molto cedevole. Se è rigido o assume una forma a oliva, la pressione è eccessiva. Il volume della cuffia dovrebbe essere ridotto fino a mantenere una pressione prossima a quella di controllo iniziale.

Avvertenza: un'eccessiva pressione intracuffia può provocare un malposizionamento e problemi faringolaringei, come dolore alla gola, disfagia e lesioni dei nervi.

Tenuta insufficiente della maschera/Perdita di aria

Se riscontrano segni di scarsa tenuta della cuffia o di perdita di aria all'inizio o durante l'uso, si possono adottare una o più delle seguenti misure:

- Verificare che l'anestesia abbia una profondità adeguata e, se necessario, approfondirla.
- Controllare la pressione della cuffia all'inizio dell'utilizzo e poi periodicamente, soprattutto se si usa protossido di azoto.

- Verificare che le pressioni intracuffia non siano > 60 cm H_2O; se necessario, ridurle mantenendo comunque una tenuta adeguata.
- Se la maschera è posta troppo in alto nella faringe, spingerla ulteriormente in giù per confermare che sia a contatto con lo sfintere esofageo superiore.
- Assicurare un fissaggio adeguato della maschera esercitando una compressione contro il palato durante il fissaggio in sede con il cerotto.
- Confermare sempre l'integrità della cuffia prima del posizionamento.

Malposizionamento della maschera

In genere, il malposizionamento della maschera può essere valutato mediante capnografia o osservazione delle variazioni di volume corrente, per es., riduzione del volume corrente espiratorio. In caso di sospetto malposizionamento, verificare la presenza di un rigonfiamento ovale uniforme del collo esteso sotto la cartilagine tiroidea. La sua assenza può indicare lo spostamento anteriore della punta della maschera nell'ingresso della laringe, soprattutto in presenza di una fase espiratoria insolitamente prolungata. In caso di sospetto malposizionamento, la maschera può essere tolta e reinserita, una volta che la profondità dell'anestesia sia sufficiente per il reinserimento.

Malposizionamenti specifici della maschera LMA ProSeal™ sono stati esaminati nella Sezione 8.10. Inoltre può verificarsi una migrazione o un malposizionamento della maschera LMA ProSeal™ durante l'uso a causa di un gonfiaggio eccessivo o un'erniazione della cuffia e/o un suo spostamento accidentale. Controllare la pressione della cuffia all'inizio dell'uso e poi ancora periodicamente, verificare l'integrità della cuffia prima dell'uso e assicurare un fissaggio adeguato. Se la maschera LMA ProSeal™ sporge dalla bocca durante l'inserimento, può essere stata posizionata in modo scorretto, con la punta distale ripiegata indietro in faringe. Toglierla e reinserirla o spingere in sede la punta con le dita.

Rigurgito imprevisto

Per vari motivi (per esempio, se l'anestesia diviene insufficiente), anche nei pazienti a digiuno può verificarsi un rigurgito, che provoca la fuoriuscita di liquido dal tubo di drenaggio. In cadaveri è stato dimostrato che, quando la maschera è posizionata correttamente, i liquidi possono risalire lungo il tubo di drenaggio senza provocare contaminazione laringea.

In caso di rigurgito, se la saturazione di ossigeno rimane a livelli accettabili, la maschera non dovrebbe essere rimossa. Verificare che l'anestesia abbia una profondità adeguata e, se necessario, approfondirla con agenti endovenosi. Se il reflusso è invece associato a un malposizionamento della maschera, l'aspirazione è teoricamente possibile.

In caso di sospetta aspirazione durante l'uso del dispositivo, il paziente dovrebbe essere immediatamente inclinato a testa in giù. Scollegare temporaneamente il circuito di anestesia, in modo che il contenuto gastrico non venga spinto nei polmoni. Verificare che l'anestesia abbia una profondità adeguata e, se necessario, approfondirla con agenti endovenosi. Riposizionare il dispositivo verificando che la sua estremità distale poggi contro lo sfintere esofageo superiore e fissarlo in sede utilizzando il metodo descritto nella Sezione 8.11. Procedere quindi ad aspirazione attraverso il tubo di ventilazione. L'aspirazione dell'albero tracheobronchiale, effettuata con un broncoscopio a fibre ottiche inserito attraverso il tubo di ventilazione, può essere eseguita se i riflessi nelle vie aeree sono sufficientemente attutiti.

Se si sospetta la presenza di ulteriore contenuto gastrico, si può passare un sondino orogastrico attraverso il tubo di drenaggio. Se la saturazione di ossigeno viene mantenuta a un livello accettabile, il dispositivo non dovrebbe essere rimosso.

Se clinicamente indicato, intraprendere immediatamente la preparazione per l'intubazione tracheale del paziente. Se si è verificata aspirazione di contenuto gastrico, il paziente dovrebbe essere sottoposto a una radiografia del torace e trattato con antibiotici, fisioterapia e aspirazione tracheale, in base alle indicazioni cliniche.

Ostruzione delle vie aeree con la maschera LMA ProSeal™

Sono stati segnalati casi di ostruzione delle vie aeree associata all'uso della maschera LMA ProSeal™. Alcuni rapporti erano associati a respirazione rumorosa e presenza di pressione negativa, che provocava l'aspirazione di aria nell'esofago all'inspirazione. Altri medici hanno segnalato una maggiore incidenza di stridore con la maschera LMA ProSeal™. Un meccanismo ipotizzato dell'ostruzione delle vie aeree è che la pressione provocata dalla parte distale della maschera provochi il restringimento dell'ingresso della glottide e la conseguente chiusura meccanica delle corde vocali. Un altro meccanismo è il ripiegamento della parete della cuffia medialmente, che provoca un'ostruzione fisica delle vie aeree. Se il paziente presenta segni di ostruzione delle vie aeree, si possono adottare una o più delle seguenti misure:

- Verificare che l'anestesia abbia una profondità adeguata e, se necessario, approfondirla.
- Verificare che le pressioni intracuffia non siano > 60 cm H_2O; se necessario, ridurle mantenendo comunque una tenuta adeguata.
- Se il paziente è in respirazione spontanea, fornire una PEEP espiratoria fino a un livello clinicamente sicuro o usare la PPV.
- Cercare di porre la testa e il collo nella posizione di "sniffing" (estensione della testa + flessione del collo).
- Prendere in considerazione l'esame con fibroscopio per valutare la posizione della cuffia e la funzionalità delle corde vocali.
- Se nessuna di queste manovre ha successo, togliere la maschera e reinserirla.
- Se è il caso, prendere in esame l'inserimento di una maschera LMA ProSeal™ di misura minore.

Attenzione: se i problemi alle vie aeree persistono o la ventilazione è inadeguata, LMA ProSeal™ deve essere rimossa e la pervietà delle vie aeree deve essere ripristinata con altri mezzi.

9.5 Risveglio dall'anestesia e rimozione della maschera

Se indicato, invertire il blocco neuromuscolare o lasciarlo svanire prima di interrompere gli anestetici alla fine della procedura chirurgica o diagnostica. Assicurando una leggera ventilazione assistita, si dovrebbe lasciare che il paziente inizi a respirare spontaneamente. In questa fase è consigliabile controllare la pressione intracuffia.

Una maschera LMA ProSeal™ posizionata correttamente è bene tollerata fino al ritorno dei riflessi protettivi, purché le pressioni intracuffia vengano mantenute intorno a 60 cm H_2O. Ciò significa che occorre mantenere una via aerea pervia finché il paziente non è in grado di inghiottire o tossire in modo valido. La rimozione della cuffia dovrebbe essere sempre eseguita in un'area in cui siano presenti apparecchiature per l'aspirazione e strutture per una rapida intubazione tracheale. Occorre attenersi alla seguente procedura:

- Il monitoraggio del paziente dovrebbe proseguire per tutta la fase di risveglio. Si dovrebbe continuare a somministrare ossigeno attraverso il circuito di anestesia o un circuito a T. Se è necessario procedere ad aspirazione intorno alla cavità orale, nelle vie aeree o nel tubo di drenaggio, questa manovra dovrebbe essere eseguita prima della ripresa dei riflessi.
- Lasciare tranquillo il paziente fino alla ripresa dei riflessi limitandosi alla somministrazione di ossigeno e alle procedure di monitoraggio. Non è consigliabile portare il paziente dalla posizione supina al decubito laterale, a meno che non esistano motivi urgenti, come il rigurgito o il vomito. Se il paziente deve essere risvegliato in decubito laterale, deve essere portato in questa posizione sotto un'anestesia sufficiente.
- Non eseguire l'aspirazione del tubo di ventilazione con la maschera LMA ProSeal™ in sede. La cuffia gonfia protegge la laringe dalle secrezioni orali e generalmente l'aspirazione non è necessaria. Se l'anestesia è leggera, l'aspirazione e la stimolazione fisica possono provocare uno spasmo laringeo.
- Ricercare segni di deglutizione. Generalmente, quando compare la deglutizione, il cerotto di fissaggio può essere tolto in modo sicuro e comodo. Tuttavia, l'intervallo di tempo tra la ripresa della deglutizione e la capacità del paziente di aprire la bocca varia da un paziente all'altro in base alla durata e al tipo di anestesia.
- Sgonfiare la cuffia e contemporaneamente rimuovere il dispositivo solo quando il paziente è in grado di aprire la bocca su richiesta. Se la cuffia viene sgonfiata prima del ritorno dei normali riflessi di deglutizione e di tosse, le secrezioni della faringe superiore possono entrare in laringe provocando tosse o laringospasmo. Verificare la pervietà delle vie aeree e la profondità della respirazione. Poi, se necessario, è possibile eseguire l'aspirazione orale.

Se la maschera deve essere tolta in un'unità di terapia subintensiva (Post-Anaesthesia Care Unit, PACU), il personale della sala di risveglio deve essere addestrato in tutti gli aspetti della gestione di LMA ProSeal™. Se il dispositivo deve essere rimosso lontano dalla sala operatoria, deve essere sempre prontamente a disposizione un anestesista.

10 USO PEDIATRICO

Le misure più piccole della maschera hanno dimostrato di funzionare bene nei bambini, nonostante le differenze tra la laringe degli adulti e quella infantile. Si raccomanda che, nei neonati e nei bambini piccoli, la maschera sia usata da anestesisti che abbiano familiarità con i pazienti pediatrici e siano esperti nell'anestesia con maschera di adulti.

L'appendice in fondo al manuale fornisce le linee guida di base per la scelta della misura della maschera. Nei bambini con un peso limite tra due misure, può essere necessario sostituire una misura con un'altra.

L'inserimento della maschera LMA™ nei bambini viene eseguito come descritto per gli adulti, dopo induzione endovenosa o gassosa, purché si riesca a ottenere un'anestesia di profondità sufficiente. L'inserimento dovrebbe riuscire al livello di anestesia adatto all'intubazione tracheale. Nei bambini, l'incidenza di problemi delle vie aeree associati alla maschera LMA™ sembra presentare la stessa tendenza osservata negli adulti. Tuttavia, come per qualsiasi forma di anestesia o di gestione delle vie aeree nei lattanti o nei bambini con ventilazione insufficiente, è probabile che la desaturazione compaia più precocemente a causa del maggiore consumo di ossigeno di questi piccoli pazienti.

L'anestesia con maschera LMA™ nei bambini e nei lattanti è associata al mantenimento di una maggiore saturazione di ossigeno rispetto a una maschera facciale e alla cannula di Guedel, e alla capacità di tossire e piangere durante il risveglio. La maschera LMA™ è adatta a molte brevi procedure diagnostiche o chirurgiche ambulatoriali pediatriche e ai casi in cui l'accesso alla testa e al collo sarebbe altrimenti limitato dall'uso di una maschera facciale.

11 UTILIZZO CON LA RISONANZA MAGNETICA (RM)

MR Conditional

Test di tipo non clinico hanno dimostrato che la maschera LMA ProSeal™ può essere sottoposta a RM in presenza di condizioni specifiche. Un paziente con il presente dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

- Fissaggio del dispositivo al paziente con cerotto o altri mezzi adeguati, per evitarne il movimento o lo spostamento, prima dell'ingresso nella sala della RM.
- Campo magnetico stazionario di 3-Tesla o meno.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 720-Gauss/cm (7,2T/m) o meno.
- Valore massimo del tasso di assorbimento specifico (SAR) medio riportato dal sistema RM per tutto il corpo pari a 4-W/kg (modalità controllata di primo livello del sistema RM) per 15 minuti di scansione (cioè, per ogni sequenza di impulsi).

Riscaldamento correlato alla RM

Alle condizioni di scansione suindicate, si prevede che la maschera LMA ProSeal™ produca un aumento massimo di temperatura pari a 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

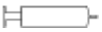
Informazioni sugli artefatti

La dimensione massima degli artefatti osservati in una sequenza di impulsi gradient echo con un sistema RM a 3-Tesla si estende all'incirca di 50 mm in relazione alla dimensione e alla forma della maschera LMA ProSeal™, Misura 5.

12 LEGENDA DEI SIMBOLI

Produttore

Contattare IFU tramite il sito internet: www.LMACO.com


Volume di gonfiaggio d'aria

Peso del paziente

Leggere le istruzioni prima dell'uso

Prodotto senza gomma naturale latex

Fragile, maneggiare con cautela

Tenere al riparo dalla luce solare

Tenere al riparo dall'umidità

Questo lato in alto

Codice prodotto

Numero lotto

Marchio CE

Numero serie

Non riutilizzare più di 40 volte

Non sterile

MR Conditional

13 APPENDICE A: PASSAGGI PER FACILITARE IL POSIZIONAMENTO CORRETTO DELLA MASCHERA

- Dopo l'inserimento, gonfiare la cuffia a una pressione intracuffia non superiore a 60 cm H_2O.
- Effettuare il collegamento al circuito di anestesia e verificare se sono presenti perdite dal tubo di drenaggio e dal tubo di ventilazione.
- Verificare la posizione del blocca-morso.
- Porre un piccolo bolo di gel lubrificante sull'estremità prossimale del tubo di drenaggio e premere delicatamente il palloncino per valutare il movimento.
- Se necessario, infilare un sondino orogastrico fino alla punta della maschera per verificare che il tubo di drenaggio sia pervio.
- Una volta posizionata correttamente la maschera, esercitare una compressione dei tubi in direzione palatale durante il fissaggio in sede con cerotto.

	√ Posizionamento corretto	x Posizionamento scorretto	x Posizionamento scorretto	x Posizionamento scorretto
Posizionamento della maschera	Punta posizionata dietro le cartilagini aritenoidee e cricoidee	Punta posizionata troppo in alto in faringe	Punta posizionata nel vestibolo laringeo	Punta ripiegata indietro
Fuoriuscita di gas dal tubo di drenaggio	No	Sì	Sì	No
Blocca-morso	All'incirca in posizione intermedia fra i denti	Troppo in alto	All'incirca in posizione intermedia fra i denti	Troppo in alto
Verifica del lubrificante	Lieve movimento del menisco	Può verificarsi movimento in base alla posizione	• Marcato movimento su/giù • Espulsione del lubrificante o formazione spontanea di bolle	Movimento del menisco assente
Ulteriore verifica	L'inserimento del tubo orogastrico verso la punta della maschera dimostra la pervietà del tubo di drenaggio	Una maggiore compressione consente di eliminare le fuoriuscite	Una maggiore compressione aumenta l'ostruzione	L'inserimento difficoltoso del tubo orogastrico indica l'occlusione del tubo di drenaggio

14 APPENDICE B: SUGGERIMENTI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DOPO L'INSERIMENTO DELLA MASCHERA LMA PROSEAL™

Problemi dopo l'inserimento	Cause possibili	Soluzioni possibili
Tenuta insufficiente della maschera/perdita di aria (perdita di aria udibile, ventilazione inadeguata)	Maschera posizionata troppo in alto in faringe	Fare avanzare ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi di ventilazione mediante cerotto
	Anestesia insufficiente	Approfondire l'anestesia
	Fissaggio insufficiente	Assicurare una compressione contro il palato e un fissaggio adeguato
	Gonfiaggio eccessivo della cuffia	Controllare la pressione della cuffia all'inizio dell'utilizzo e poi periodicamente, soprattutto se si usa protossido di azoto, per verificare di non superare 60 cm H_2O (regolare se necessario)
	Erniazione della cuffia	Accertare l'integrità della cuffia prima dell'uso, sgonfiarla completamente prima dell'autoclavaggio
Perdita di gas nel tubo di drenaggio con o senza PPV	Maschera posizionata troppo in alto in faringe	Fare avanzare ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi di ventilazione mediante cerotto
	Posizionamento scorretto nel vestibolo laringeo	Togliere e reinserire la maschera
	Sfintere esofageo superiore aperto	Tenere sotto controllo
Ostruzione delle vie aeree (difficoltà di ventilazione, fonazione, stridore)	Posizionamento scorretto nel vestibolo laringeo	Togliere e reinserire la maschera
	L'estremità distale della maschera preme sull'ingresso della glottide comportando la chiusura meccanica delle corde vocali	- Garantire un'anestesia adeguata e una pressione di gonfiaggio della cuffia corretta - Porre la testa e il collo nella posizione di "sniffing" - Tentare la PPV oppure aggiungere la PEEP
	Ripiegamento delle pareti della cuffia medialmente	- Prendere in esame l'inserimento di una maschera LMA ProSeal™ di misura minore - Garantire una pressione di gonfiaggio della cuffia corretta
Insufflazione gastrica	Estremità distale della maschera ripiegata indietro	Toglierla e reinserirla o spingere in sede la punta con le dita
	Maschera posizionata troppo in alto in faringe	Fare avanzare ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi di ventilazione mediante cerotto
Migrazione/rotazione/ fuoriuscita della maschera dalla bocca	Gonfiaggio eccessivo della cuffia	Controllare la pressione della cuffia all'inizio dell'utilizzo e poi periodicamente, soprattutto se si usa protossido di azoto, per verificare di non superare 60 cm H_2O
	Erniazione della cuffia	Verificare l'integrità della cuffia prima dell''uso
	Spostamento accidentale	Assicurare un fissaggio adeguato
	Estremità distale della maschera ripiegata indietro	Toglierla e reinserirla o spingere in sede la punta con le dita
	Fissaggio insufficiente	Assicurare una compressione contro il palato e un fissaggio adeguato
Resistenza all'inserimento del tubo orogastrico	Lubrificazione insufficiente	Aggiungere lubrificante e tentare nuovamente di inserire il tubo orogastrico
	Estremità distale della maschera ripiegata indietro	Toglierla e reinserirla o spingere in sede la punta con le dita
	Maschera posizionata troppo in alto in faringe	Fare avanzare ulteriormente la maschera e fissare nuovamente i tubi di ventilazione mediante cerotto
	Posizionamento scorretto nel vestibolo laringeo	Togliere e reinserire la maschera
	Evidente gonfiaggio eccessivo della cuffia	Controllare la pressione della cuffia all'inizio dell'utilizzo e poi periodicamente, soprattutto se si usa protossido di azoto, per verificare di non superare 60 cm H_2O

15 APPENDICE C: SPECIFICHE

Selezione del paziente

Le informazioni per la selezione del paziente fornite nella tabella acclusa hanno esclusivamente funzione di guida. Ricerche riguardanti il modello LMA Classic™ hanno indicato che la misura 4 o 5 è adatta alla maggioranza degli adulti. Tuttavia, nello scegliere la misura di un dispositivo medico, occorre usare il proprio giudizio clinico.

Volume di gonfiaggio

I volumi di gonfiaggio indicati nella tabella acclusa sono valori massimi che non dovrebbero essere superati nell'uso. Dopo l'inserimento, la cuffia dovrebbe essere gonfiata fino a ottenere una pressione appena sufficiente ad assicurare la tenuta.

Dimensioni di LMA ProSeal™	Informazioni per la selezione del paziente	Volume di gonfiaggio massimo	Diametro massimo del tubo orogastrico	Dimensioni dell'introduttore
1	Neonati fino a 5 kg	4 ml	2,7 mm / 8 fr	1 - 2½
1½	Lattanti 5-10 kg	7 ml	3,5 mm / 10 fr	1 - 2½
2	Bambini 10-20 kg	10 ml	3,5 mm / 10 fr	1 - 2½
2½	Bambini 20-30 kg	14 ml	4,9 mm / 14 fr	1 - 2½
3	Bambini 30-50 kg	20 ml	5,5 mm / 16 fr	3 - 5
4	Adulti 50-70 kg	30 ml	5,5 mm / 16 fr	3 - 5
5	Adulti 70-100 kg	40 ml	6,0 mm / 18 fr	3 - 5

Ciò generalmente corrisponde a una pressione intracuffia di 60 cm H_2O; non superare questo valore. Se dopo aver gonfiato la cuffia a questa pressione, non si ottiene la tenuta, il dispositivo è malposizionato o occorre una maschera di misura maggiore. Se possibile, si consiglia di usare la massima misura adatta a una pressione intracuffia minore invece che il contrario.

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

Informazioni di contatto negli Stati Uniti d'America
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919) 544-8000 USA: (866) 246-6990

www.LMACO.com

Copyright © 2015 Teleflex Incorporated

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata su un sistema di recupero o trasmessa, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo (elettronico, meccanico, fotocopia, registrazione o altro) senza previo consenso dell'editore.
LMA, LMA ProSeal, LMA Classic e LMA Better by Design sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Teleflex Incorporated o dei suoi affiliati.

Le informazioni contenute nel presente documento sono corrette al momento della pubblicazione. Il produttore si riserva il diritto di apportare miglioramenti o modifiche ai prodotti senza preavviso.

Garanzia del produttore:
LMA ProSeal™ è riutilizzabile e garantita da difetti di fabbricazione per quaranta (40) utilizzi o per un periodo di un (1) anno a decorrere dalla data di acquisto (in base a quale evento si verifichi per primo), conformemente a determinate condizioni. I prodotti restituiti per valutazione devono essere accompagnati dalla relativa scheda, debitamente compilata.

Edizione: PAB-2122-001 Rev B IT

CE 0086

LMA | ProSeal™